

**RESOLUÇÃO-RDC Nº 354, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2003**  
**D.O.U de 22/12/2003, Seção 1, página 56 a 67**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto no. 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea “b”, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria no. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2003,

considerando a necessidade de aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de medicamentos, na busca da proteção da saúde da população; considerando o risco sanitário que determinados fármacos oferecem em razão de sua natureza; considerando a necessidade de se minimizar os riscos na manipulação de determinados fármacos, com o estabelecimento de critérios adicionais de Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias, de que trata a RDC nº 33, de 19 de abril de 2000;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º A manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico, definidas no Anexo I, só será permitida aos estabelecimentos farmacêuticos que cumprirem as condições especificadas nesta Resolução e seus anexos.

Parágrafo único. a prescrição de substância sujeita a controle especial (Portaria SVS/MS 344/98), constantes desta Resolução deve respeitar o disposto quanto aos formulários específicos de prescrição e serem acompanhadas da **PRESCRIÇÃO MÉDICA PARA MEDICAMENTO MANIPULADO** prevista no Anexo III.

Art. 2º Para efeitos deste Regulamento, considera-se:

Assistência Farmacêutica: conjunto de ações e serviços relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia Terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

Boas Práticas de Manipulação de Substância de Baixo Índice Terapêutico (BPMSBIT): conjunto de medidas que visam assegurar que os produtos manipulados sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição.

Perfil de Dissolução:

Representação gráfica ou numérica de vários pontos resultantes da quantificação do fármaco, ou componente de interesse, em períodos determinados, associado a desintegração dos elementos constituintes de um medicamento ou produto, em um meio definido e condições específicas.

Requisito Sanitário Imprescindível: é aquele que pode influenciar em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou officinais e na segurança dos trabalhadores e

sua interação com os produtos e processos durante a manipulação. Substância de baixo índice terapêutico: são aqueles que apresentam estreita margem de segurança, cuja dose terapêutica é próxima da tóxica.

Art. 3º Para a manipulação das substâncias de baixo índice terapêutico, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, listadas no Anexo I, devem ser observadas as condições seguintes:

I. observância aos padrões técnicos mínimos, listados no Anexo II, referentes às BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO.

II. atendimento do PADRÃO MÍNIMO PARA A PRESCRIÇÃO MÉDICA, de que trata o Anexo III, que deverá estar preenchido de forma legível;

III. cientificação pelo médico ao paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso dos medicamentos preconizados neste regulamento, o que deverá ser formalizado por meio da assinatura de TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO de acordo com o disposto no Anexo IV.

IV. dispensação acompanhada de documento com PADRÃO MÍNIMO PARA NFORMAÇÕES AO PACIENTE disposto no Anexo V;

V. dispensação mediante assistência farmacêutica;

Art. 4º A farmácia que pretenda manipular as substâncias, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, constantes do Anexo I deverá, observados os critérios deste regulamento, notificar a Vigilância Sanitária local de que se encontra apta a realizar esta atividade.

Art. 5º A autoridade Sanitária deverá observar na inspeção para concessão de Licença Sanitária, na sua renovação e nas demais ações de fiscalização, se a Notificação disposta no Art. 4º, atende os requisitos das Boas Práticas de Manipulação de Substância de Baixo Índice Terapêuticos, conforme estabelecido neste regulamento.

Art. 6º Considera-se o disposto neste regulamento requisito sanitário IMPRESCINDÍVEL, para fim da aplicação do disposto na RDC - Resolução de Diretoria Colegiada nº 33 de 19 de abril 2000.

Art. 7º A inobservância do disposto neste Regulamento constitui infração sanitária sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, inclusive interdição cautelar, não excedente a 90 (noventa) dias até serem sanadas as irregularidades encontradas, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil e penal cabíveis.

Art. 8º Fica revogada a Resolução-RE nº 1.638, de 08 de outubro de 2003 e demais disposições em contrário.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.  
LUIS CARLOS WANDERLEY LIMA

## ANEXO I SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO

Ácido valpróico

Aminofilina

Carbamazepina

Ciclosporina  
Clindamicina  
Clonidina  
Clozapina  
Digoxina  
Disopiramida  
Fenitoína  
Lítio  
Minoxidil  
Oxcarbazepina  
Prazosin  
Primidona  
Procainamida  
Quinidina  
Teofilina  
Verapamil (Cloridrato)  
Varfarina

## ANEXO II

### BOAS PRÁTICAS PARA MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO

1. Este regulamento fixa os requisitos mínimos exigidos para a manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência e substâncias de baixo índice terapêutico, alta dosagem e baixa potência.

1.1. As substâncias clonidina, digoxina, minoxidil, varfarina, prazosina, serão definidos para fins deste regulamento como fármacos de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência.

1.2. As substâncias ácido valpróico, aminofilina, carbamazepina, lítio, ciclosporina, clindamicina, clozapina, disopiramida, fenitoína, oxcarbazepina, primidona, procainamida, quinidina, teofilina, verapamil, para fins deste regulamento serão definidos como fármacos de baixo índice terapêutico, alta dosagem e baixa potência.

2. Este regulamento se aplica as substâncias previstas no Anexo I, em todas as formas farmacêuticas de uso interno

3. As farmácias deverão apresentar comprovação da formulação para os produtos sólidos manipulados, quando da utilização de cada substância prevista no Anexo I, por meio de perfil de dissolução, de acordo com a monografia das substâncias.

a) É concedida a farmácia de manipulação um prazo de 180 dias para que apresente os testes de perfil de dissolução.

b) As substâncias clonidina e digoxina só poderão ser manipuladas após comprovação da formulação por meio de perfil de dissolução.

3.1. Os excipientes deverão ser padronizados de acordo com a compatibilidade das formulações descritas em compêndios oficiais/farmacopéias/publicações científicas indexadas.

3.2. Este estudo poderá ser realizado por empresas individuais, por grupos de empresas ou associações de classe.

4. Na aplicação deste Regulamento Técnico os seguintes procedimentos operacionais deverão ser adotados e registrados:

4.1. Substâncias de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência.

- 4.1.1. Aquisição - qualificação de fornecedores, especificando os critérios da qualificação; especificação de matérias-primas descritas em compêndios oficiais/farmacopéias/publicações científicas indexadas.
- 4.1.2. Recebimento de matéria-prima - identificação especial na rotulagem;
- 4.1.3. Armazenamento - em local distinto, de acesso restrito, sob guarda do farmacêutico, com especificação de cuidados especiais de armazenamento que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.
- 4.1.4. Pesagem para diluição - dupla checagem a ser verificada pelo operador e farmacêutico, com registro desta operação;
- 4.1.5. Diluição - utilização de metodologia de diluição geométrica; escolha e padronização de excipientes de acordo com as especificações da substâncias de baixo índice terapêutico, constante em compêndios/farmacopéias/publicações científicas indexadas;
- 4.1.6. Homogeneização - utilização de metodologia de diluição geométrica, utilização dos mesmos excipientes utilizados na diluição anterior;
- 4.1.7. Armazenamento do diluído - monitoramento trimestral do diluído com análises de teor e uniformidade de conteúdo, podendo haver diminuição do tempo de monitoramento dependendo do tipo do diluído;
- 4.1.8. Pesagem - dupla checagem, sendo uma pelo farmacêutico;
- 4.1.9. Homogeneização - utilização de metodologia de diluição geométrica, utilizando os mesmos excipientes da diluição anterior;
- 4.1.10. Encapsulamento - manter sob controle o peso médio, desvio padrão, com o uso de cápsula com o menor tamanho de acordo com a dosagem;
- 4.1.11. Envase e rotulagem;
- 4.1.12. Dispensação - Atenção farmacêutica com acompanhamento do paciente, que consiste na avaliação e monitorização do uso correto do medicamento;acompanhamento realizado pelo farmacêutico e outros profissionais de saúde

#### 4.2. Substâncias de baixo índice terapêutico, alta dosagem e baixa potência.

- 4.2.1. Aquisição - qualificação de fornecedores, especificando os critérios da qualificação; especificação de matérias-primas descritas em compêndios oficiais/farmacopéias/ publicações científicas indexadas;
- 4.2.2. Recebimento de matéria-prima - identificação especial na rotulagem;
- 4.2.3. Armazenamento - acesso restrito com especificação de cuidados especiais de armazenamento que garantam a manutenção das suas especificações e integridade;
- 4.2.4. Pesagem - dupla checagem, sendo uma pelo farmacêutico;
- 4.2.5. Homogeneização - utilização de metodologia de diluição geométrica de acordo com as especificações da substâncias de baixo índice terapêutico, constante em compêndios/farmacopéias/publicações científicas indexadas;
- 4.2.6. Encapsulamento - manter sob controle o peso médio, desvio padrão, com o uso de cápsula com o menor tamanho de acordo com a dosagem;
- 4.2.7. Envase e rotulagem;
- 4.2.8. Dispensação - Atenção farmacêutica com acompanhamento do paciente; que consiste na avaliação e monitorização do uso correto do medicamento; acompanhamento realizado pelo farmacêutico e outros profissionais de saúde

#### 4.3. Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) - aplicável ao treinamento; monitoramento do processo de manipulação; auditorias internas; documentação; desenvolvimento (fórmula padrão); devendo possuir registros e permitir a rastreabilidade, observando:

- a) A Garantia da Qualidade tem como objetivo assegurar que os produtos e serviços estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos.

b) Para assegurar a qualidade das fórmulas manipuladas, farmácia deve possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as BPM deste Regulamento Técnico, totalmente documentado e monitorado assegurando que:

b.1) as operações de manipulação sejam claramente especificadas por escrito e que as exigências de BPM sejam cumpridas;

b.2) os controles necessários para avaliar as matérias primas sejam realizados de acordo com procedimentos escritos e devidamente registrados;

b.3) sejam elaborados procedimentos escritos para limpeza da área de manipulação, materiais e equipamentos;

b.4) os equipamentos sejam calibrados, em conformidade com a RDC 33/00;

b.5) a preparação seja corretamente manipulada, segundo procedimentos apropriados;

b.6) a preparação seja manipulada e conservada de forma que a qualidade da mesma seja mantida;

b.7) sejam realizadas auditorias internas de modo a assegurar um processo de melhoria contínua;

b.8) exista um programa de treinamento inicial e contínuo;

b.9) exista a proibição de uso de cosméticos, jóias e acessórios para o pessoal com atividades na manipulação;

b.10) exista um sistema controlado, podendo ser informatizado, para arquivamento, por período estabelecido, dos documentos exigidos para substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (receituário geral, registros específicos, receitas, notificações de receitas, balanços e notas fiscais);

b.11) sejam estabelecidos prazos de validade, assim como as instruções de uso e de armazenamento das fórmulas manipuladas.

4.3.2. O estabelecimento deve possuir Manual de Boas Práticas de Manipulação apresentando as diretrizes empregadas pela empresa para o gerenciamento da qualidade

### ANEXO III

#### PADRÃO MÍNIMO PARA A PRESCRIÇÃO MÉDICA

<b>PRESCRIÇÃO MÉDICA PARA MEDICAMENTO MANIPULADO</b>
<b>IDENTIFICADOR DO PRESCRITOR</b> Nome: Endereço: Estado: Conselho Profissional: Número de Registro no Conselho Profissional:
<b>IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE</b> Nome: Idade: Endereço: Telefone: CID:
<b>PRESCRIÇÃO</b>
<b>PREENCHIMENTO FACULTATIVO PELO PRESCRITOR</b>
<b>INDICAÇÕES :</b>
<b>CONTRA- INDICAÇÕES:</b>
<b>ORIENTAÇÕES DE USO</b>

## ANEXO IV

### TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Eu .....(nome do(a) paciente ou seu Responsável Legal) abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso de medicamentos contendo substâncias de baixo índice terapêutico e estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim.

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento.

Assim, declaro que fui claramente informado(a) pelo prescritor das indicações, contra-indicações, potenciais efeitos colaterais e riscos.

Autorizo o Ministério da Saúde e a ANVISA a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento desde que assegurado o anonimato.

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado e que meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Ácido valpróico | <input type="checkbox"/> Lítio         |
| <input type="checkbox"/> Aminofilina     | <input type="checkbox"/> Minoxidil     |
| <input type="checkbox"/> Carbamazepina   | <input type="checkbox"/> Oxcarbazepina |
| <input type="checkbox"/> Ciclosporina    | <input type="checkbox"/> Prazosin      |
| <input type="checkbox"/> Clindamicina    | <input type="checkbox"/> Primidona     |
| <input type="checkbox"/> Clonidina       | <input type="checkbox"/> Procainamida  |
| <input type="checkbox"/> Clozapina       | <input type="checkbox"/> Quinidina     |
| <input type="checkbox"/> Digoxina        | <input type="checkbox"/> Teofilina     |
| <input type="checkbox"/> Disopiramida    | <input type="checkbox"/> Verapamil     |
| <input type="checkbox"/> Fenitoína       | <input type="checkbox"/> Varfarina     |

Paciente:		
Documento de identidade:		
Sexo:	Masculino ( ) Feminino( )	Idade:
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Te l e f o n e :
Responsável legal (quando for o caso):		
Documento de identidade do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Prescritor:	CR_:	UF:
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Te l e f o n e :

#### Observações:

1. O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para a dispensação do medicamento.
2. Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra ficará retida com o prescritor, sendo opcional a entrega de uma via ao paciente.

## ANEXO V

### PADRÃO MÍNIMO PARA INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. ÁCIDO VALPRÓICO INFORMAÇÕES AO PACIENTE USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Como este medicamento funciona?

Ácido Valpróico é um agente anticonvulsivante não relacionado quimicamente com outras drogas empregadas no tratamento de distúrbios elétricos cerebrais.

Não apresenta nitrogênio ou moléculas aromáticas características de outras drogas anticonvulsivantes. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico no cérebro, pela inibição da GABA-transaminase. Sua ação sobre a membrana neuronal é desconhecida.

Quando inicia a ação deste medicamento?

O Ácido Valpróico é rapidamente absorvido por via oral e atinge níveis sanguíneos máximos entre uma a quatro horas após a ingestão. Sua vida média no soro é de oito a doze horas aproximadamente. Ocorre ligeira demora na absorção inicial quando o medicamento é administrado com alimentos, porém a absorção total não é afetada. Não foi estabelecida uma relação entre a dose diária, o nível sérico e o efeito terapêutico. A droga é rapidamente distribuída nos tecidos e se liga fortemente (90%) às proteínas plasmáticas humanas. Sua eliminação e a de seus metabólitos ocorre principalmente pela urina.

Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento está indicado como monoterápico em quadros de ausência simples e complexa e convulsões febris. Está indicado em esquemas terapêuticos associados nos casos de ausência complexa (ou atípica) mioclônica, espasmos infantis (síndrome de West) e crises acinéticas. Terapêutica adjuvante pode ser instituída com Ácido Valpróico nos casos de crises tônico-clônica (grande mal), crises focais com sintomatologia elementar e complexa, crises focais com generalização secundária e formas mistas.

Quando não devo usar este medicamento?

Ácido Valpróico não deve ser administrado a pacientes com doença hepática significativa. Também é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a esta droga.

Este medicamento não deve ser tomado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, a não ser que o médico indique. Se você engravidar ou desejar engravidar durante o tratamento, deve informar isso imediatamente ao seu médico. Não se deve tomar doses superiores às recomendadas pelo médico ou pela bula.

Uso durante a gravidez e lactação: Há múltiplos relatos na literatura clínica, que indicam que o uso de drogas anticonvulsivantes em geral, durante a gravidez, resulta em um aumento da incidência de defeitos congênitos no concepto. Embora os dados sejam mais extensos com respeito à trimetadiona, parametadiona, difenilhidantoína e fenobarbital, relatos indicam uma possível associação similar com o uso de outras drogas anticonvulsivantes. Portanto, medicações anticonvulsivantes só devem ser administradas a mulheres com potencial para engravidar se demonstrarem claramente serem essenciais no tratamento de suas crises. Segundo informações recentes da literatura médica, ácido valpróico e seus sais podem produzir efeitos teratogênicos no concepto de mulheres que recebam esta medicação durante a gestação. A incidência de defeitos no canal neural (por ex. espinha bífida) no feto pode ser aumentada em gestante que recebam ácido valpróico e seus sais durante o primeiro trimestre da gravidez. Estudos em animais demonstram teratogenicidade. Estudos em ratos e em mulheres demonstram transferência placentária da droga. Como para toda droga anticonvulsivante, antes de

determinar administração ou suspensão do medicamento em casos de gravidez, o médico deverá ponderar os possíveis riscos contra os benefícios proporcionados pela droga e avaliar se a gravidade e a frequência dos distúrbios convulsivos não irão implicar em perigo maior para a gestante e o concepto. Pelo fato do valproato ser eliminado pelo leite materno e devido à inexistência de dados conclusivos sobre a ação da droga em recém-nascidos, recomenda-se o não aleitamento materno por pacientes sob tratamento com essa droga.

Este medicamento não pode ser tomado por pessoa que esteja com alguma doença no fígado e deve ser tomado com cautela por pessoas que já tiveram doença no fígado.

Quais são os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Em alguns casos, os sinais de melhora já são notados nos primeiros dias de tratamento; em outros, é necessário um tempo maior para obter-se os efeitos benéficos. Procure orientação do seu médico.

A interrupção repentina do tratamento com este medicamento não causa efeitos desagradáveis; apenas cessará o efeito terapêutico, o que poderá ser danoso ao paciente devido às características da doença para a qual este medicamento está indicado.

Se durante o tratamento você sentir efeitos desagradáveis, deve informar isso ao médico. Os efeitos desagradáveis ocasionais são: náuseas, vômito, queimação no estômago, dor de cabeça, falta de coordenação nos braços e pernas, queda passageira de cabelos, raramente depressão ou agressividade, fraqueza muscular e toxicidade no fígado.

Pacientes em tratamento com Ácido Valpróico devem ser cuidadosamente acompanhados com exame clínico detalhado e provas de função hepática. Como grande parte da droga é metabolizada pelo fígado, deve-se ter cuidado na administração de Ácido Valpróico a paciente com distúrbios hepáticos, ainda que graus leves. Tem ocorrido insuficiência hepática fatal em paciente recebendo a medicação. Tais incidências têm-se registrado geralmente nos seis primeiros meses de tratamento. Hepatotoxicidade grave ou fatal tem sido precedida por sintomas inespecíficos, tais como perda de controle das crises, mal-estar, astenia, letargia ou anorexia e vômitos. Devem-se fazer testes de função hepática antes do tratamento e a intervalos freqüentes daí em diante, especialmente durante os seis primeiros meses. No entanto, os médicos não devem confiar unicamente na bioquímica sérica, de vez que estes testes podem não estar anormais em todas as circunstâncias, mas devem considerar também os resultados de história clínica e exame físico cuidadosos. Deve-se ter cautela ao administrar a droga a pacientes com história anterior de doença hepática.

Pacientes em politerapia, crianças com distúrbios metabólicos congênitos, com graves distúrbios convulsivos acompanhados por retardamento mental e aqueles com encefalopatia orgânica, podem estar particularmente em risco. A experiência tem indicado que crianças com idade abaixo de dois anos têm risco consideravelmente aumentado de desenvolverem hepatotoxicidade fatal, especialmente aquelas com as condições acima mencionadas. Deve-se interromper imediatamente a medicação na presença de disfunção hepática significativa, suspeita ou aparente. A frequência de reações adversas (principalmente elevação de enzimas hepáticas) pode aumentar com elevação da dose. Portanto, deve-se pesar o benefício obtido pelo maior controle das crises contra a incidência aumentada de efeitos adversos que se observa, às vezes, com doses mais altas.

Pelo fato de terem sido relatados casos de alterações na agregação plaquetária, trombocitopenia e elevação das enzimas hepáticas, recomenda-se a utilização de exames iniciais e periódicos para detecção de possíveis anormalidades sanguíneas.

Tem-se relatado hiperamonemia com ou sem letargia ou coma que pode estar presente na ausência de anormalidades das provas de função hepática. Caso ocorra elevação deve-se interromper o tratamento. A droga é eliminada parcialmente pela urina como metabolito cetônico, o qual pode prejudicar a interpretação correta dos resultados do teste de corpos cetônicos na urina.

Carcinogênese, mutagênese e fertilidade: Observou-se aumento estatisticamente significativo de fibrossarcomas subcutâneos em ratos Sprague Dawley que recebiam altas doses de valproato por dois anos e de adenomas pulmonares benignos relacionados com a dose, em camundongos. O significado desses achados para o homem não é conhecido no momento. Estudos com valproato usando sistemas bacterianos e mamíferos não evidenciaram potencial mutagênico.

O efeito do valproato no desenvolvimento testicular e na produção espermática e fertilidade em humanos não é conhecido. O valproato pode potencializar a atividade depressora do álcool sobre o sistema nervoso central.

Doses excessivas podem causar distúrbio de consciência podendo chegar ao coma. Nesses casos a pessoa deverá procurar auxílio médico imediatamente.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Existem evidências de possível elevação dos níveis séricos de fenobarbital pelo valproato. Apesar de não se conhecer o mecanismo de interação, devem-se observar cuidadosamente todos os pacientes que recebam terapêutica barbitúrica concomitante, em relação à toxicidade neurológica e a níveis séricos de barbiturato, para, se necessário, diminuir as doses administradas. Existem evidências conflitivas em relação à interação de valproato com hidantoína. Não se sabe se existe mudança na concentração de hidantoína livre (não ligada a proteína) no soro. Se necessário, deve-se ajustar a dose de hidantoína de acordo com a situação clínica. O uso concomitante de valproato de sódio e clonazepam pode produzir estados de ausência. Recomenda-se precaução quando se administra o medicamento com drogas que afetam a coagulação, tais como aspirina, warfarina, etc. Pode haver aumento dos efeitos do diazepam e da etossuximida quando associados ao valproato.

Quais os possíveis efeitos na Habilidade de Dirigir Veículos e Operar Máquinas?

Como este medicamento pode produzir depressão do Sistema Nervoso Central, especialmente quando combinado com outras substâncias que apresentam o mesmo efeito (por exemplo, álcool) você não deve ocupar-se de tarefas de risco, como, dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, até que tenha certeza de que não fica sonolento com o uso deste medicamento.

Importante:

Informe ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento ou se estiver amamentando.

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

Informe ao médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento e do aparecimento de reações indesejáveis.

Lembre-se:

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Como o valproato de sódio é freqüentemente administrado com outras drogas, não é possível estabelecer se os efeitos adversos são ocasionados pelo mesmo ou pela combinação de drogas.

Efeitos gastrintestinais: Os efeitos colaterais mais freqüentemente relatados no início da terapia são náuseas, vômito e indigestão. São efeitos usualmente transitórios e raramente requerem interrupção do tratamento. Diarréia, dor abdominal e constipação têm sido relatados. Tanto anorexia com perda de peso, quanto aumento do apetite com ganho de peso têm sido informados. A forma de comprimidos revestidos de liberação entérica praticamente elimina os efeitos gastrintestinais, como náuseas, vômitos e dispepsia, normalmente observados com outras formas farmacêuticas.

Efeitos sobre o SNC: Foram observados efeitos sedativos em pacientes sob tratamento com valproato de sódio, porém esses são mais freqüentes em pacientes recebendo drogas combinadas. Foram observados casos raros de ataxia, cefaléia, diplopia, disartria, incoordenação motora, náuseas e nistagmo. Raros casos de coma foram vistos em pacientes recebendo valproato isolado ou em combinação com fenobarbital.

Efeitos dermatológicos: Foi observado aumento transitório de perda de cabelos. Muito raramente podem aparecer dermatoses e petéquias.

Efeitos psiquiátricos: Observaram-se casos de desgosto emocional, depressão, agressividade, hiperatividade e deterioração de conduta.

Efeitos músculo-esqueléticos: Foram comunicados alguns casos de debilidade.

Efeitos hematopoéticos: Foi relatada trombocitopenia. O valproato inibe a fase secundária da agregação plaquetária (ver Interações medicamentosas) . Isso pode ser refletido na alteração do tempo de sangria. Hematomas e hemorragia franca foram informados. Há relatos de linfocitose relativa, hipofibrinogenemia, leucopenia eosinofilia, anemia e depressão de medula óssea.

Efeitos hepáticos: São freqüentes pequenas elevações de transaminases (TGO e TGP) e de LDH, que parecem estar relacionadas às doses. Ocasionalmente, os resultados de exames de laboratório incluem também aumentos de bilirrubina sérica e alterações anormais de outras provas de função hepática. Tais resultados podem refletir hepatotoxicidade potencialmente grave (ver Precauções).

Efeitos pancreáticos: Houve relato de pancreatite aguda em pacientes recebendo valproato.

Efeitos metabólicos: Hiperamonemia (ver Precauções). Hiperglicemia tem sido relatada e foi associada com desenlace fatal em um paciente com hiperglicemia não cetótica pré-existente.

Outros efeitos: Fraqueza muscular, fadiga e alterações do ciclo menstrual com amenorréia secundária.

Os pacientes que apresentam irritação gástrica podem ser beneficiados pela administração da droga com alimentação, ou então pela administração inicial de doses baixas, com aumento paulatino das mesmas. Ácido Valpróico é também apresentado na forma de comprimidos revestidos de liberação entérica, que diminuem os efeitos adversos gastrintestinais. A forma xarope é a mais adequada para pacientes pediátricos ou àqueles que apresentam dificuldades de deglutição das formas orais sólidas. As cápsulas não devem ser mastigadas, para evitar irritação local da boca e garganta.

O que fazer se alguém usar em grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A superdosagem com valproato pode resultar em coma profundo. O benefício da lavagem gástrica ou emese varia com o tempo decorrido desde a ingestão, pois a droga é rapidamente absorvida. Deve-se aplicar medidas de suporte, com particular atenção à manutenção de um fluxo urinário adequado. Foi descrito que a naloxona reverte os efeitos depressores da superdose de valproato. Entretanto, como a naloxona pode, teoricamente, reverter também os efeitos antiepilépticos do valproato, deve ser usada com cautela.

Como devo usar este medicamento?

A critério médico.

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

Dizeres Legais:

CNPJ:

Farmacêutico Responsável:

VENDA SOB RETENÇÃO DE RECEITA.

## 2. AMINOFILINA

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

AMINOFILINA tem como princípio ativo a aminofilina que atua como broncodilatador e por isso causa relaxamento dos brônquios e dos vasos pulmonares.

A aminofilina causa dilatação dos brônquios e dos vasos pulmonares, através do relaxamento da musculatura lisa. Dilata também as artérias coronárias e aumenta o débito cardíaco e a diurese. A aminofilina exerce efeito estimulante sobre o sistema nervoso central e a musculatura esquelética. Pode ser administrada durante períodos prolongados.

Porque este medicamento foi indicado?

Este medicamento é indicado para doenças caracterizadas por broncoespasmo, particularmente a asma brônquica ou o broncoespasmo associado com bronquite crônica e enfisema. Ainda em casos de respiração de Cheyne-Stokes.

Quando não devo usar este medicamento?

Este medicamento está contra-indicado para pacientes com úlcera ou que apresentem qualquer alergia à aminofilina, teofilina ou qualquer outro componente da fórmula (excipientes).

O uso seguro durante a gravidez e a lactação não foi estabelecido. Portanto, a aminofilina só deve ser administrada a gestantes ou lactantes se o médico julgar que os benefícios potenciais ultrapassem os possíveis riscos.

Importante:

Informe ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento ou se estiver amamentando.

sem o conhecimento do seu médico.

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

Informe ao médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento e do aparecimento de reações indesejáveis.

Lembre-se:

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Eventualmente, Aminofilina pode provocar algumas reações desagradáveis, as mais comuns são os distúrbios gastrintestinais, como náuseas e vômitos. Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

Também são efeitos comumente relacionados ao uso deste medicamento: dor de cabeça, excitação, taquicardia e insônia. Informe ao seu médico.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Recomenda-se a atenção para o uso em crianças, na administração oral e intravenosa.

As crianças são especialmente sensíveis à Aminofilina, portanto, siga atentamente as recomendações do médico.

A administração da injeção intravenosa em pacientes idosos e portadores de doença do coração, hipertensão e hipertireoidismo requer acompanhamento médico durante o tratamento.

Em obesos deve-se utilizar o peso corpóreo seco.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Várias outras drogas podem interferir com o metabolismo da aminofilina e a administração concomitante da aminofilina e outros medicamentos devem ser sempre avaliados.

Níveis séricos de teofilina devem ser medidos em todos os pacientes em tratamento crônico com a teofilina.

Adrenocorticóides, glicocorticóides e mineralocorticóides uso conjunto com a aminofilina e injeção de cloreto de sódio pode resultar em hipernatremia.

Fenitoína, ou primidona ou rifampina: - o uso conjunto pode estimular o metabolismo hepático e aumentar a depuração da teofilina. O uso da fenitoína com as xantinas pode inibir a absorção da fenitoína, resultando em concentrações séricas menores de fenitoína. As concentrações séricas dessas substâncias devem ser determinadas durante a terapia; podem ser necessários ajustes na posologia, tanto da fenitoína como da teofilina.

Betabloqueadores: o uso conjunto pode resultar em inibição mútua dos efeitos terapêuticos; além disso, pode haver diminuição da depuração da teofilina, especialmente em fumantes.

Cimetidina, eritromicina, ranitidina ou troleandomicina: uso com as xantinas pode diminuir a depuração hepática da teofilina, resultando em concentrações séricas aumentadas de teofilina e/ou toxicidade.

Fumo: a cessação do hábito de fumar pode aumentar os efeitos terapêuticos das xantinas, diminuindo o metabolismo e conseqüentemente, aumentando a concentração sérica. A normalização da farmacocinética da teofilina pode demorar de 3 meses a 2 anos para ocorrer, podendo ser necessários ajustes da posologia. O uso das xantinas em fumantes, resulta em depuração aumentada da teofilina concentrações séricas diminuídas de teofilina, sendo que os fumantes podem requerer uma posologia 50 a 100% maior.

O que fazer se alguém usar em grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Para controlar os sintomas tóxicos causados por via oral, interrompa o medicamento. Não há antídoto específico. Lavagem gástrica ou medicação emética podem ser úteis. Evite usar drogas simpatomiméticas. Utilize fluidos intravenosos, oxigênio e outras medidas de apoio para prevenir a hipotensão e controlar a desidratação. O estímulo do sistema nervoso central pode responder a barbitúricos de curta ação. Os níveis séricos devem ser controlados até que fiquem inferiores a 20 mcg/ml.

Atenção: Não misture medicamentos diferentes. A troca pode ser fatal. Certifique-se que está sendo administrado o medicamento prescrito.

Como devo usar este medicamento?

A critério médico.

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

Dizeres Legais:

CNPJ:

Farmacêutico Responsável:

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

### 3. CARBAMAZEPINA

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Como este medicamento funciona?

O mecanismo exato da ação anticonvulsiva da carbamazepina é desconhecido; pode deprimir a atividade do núcleo ventral anterior do tálamo, porém o significado não está completamente esclarecido.

Por que este medicamento foi indicado?

Epilepsia

Quando não devo usar este medicamento?

Se estiver amamentando;

Em caso de depressão da medula óssea; durante pelo menos 14 dias após o uso de IMAO (inibidor da monoamina-oxidase) e hipersensibilidade a antidepressivos tricíclicos.

Importante:

mantenha uma boa higiene bucal para minimizar o crescimento e a sensibilidade das gengivas;

evite a ingestão de bebida alcoólica, durante o tratamento;

não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de que este medicamento não está afetando seu estado de alerta ou sua coordenação motora;

não interrompa abruptamente a medicação. A retirada deste medicamento deve ser feita aos poucos e com orientação do médico.

Em que condições é necessária cautelosa avaliação profissional (Riscos x Benefícios)?  
crianças e idosos, bloqueio atrioventricular, crise de ausência, crises atônicas e crises mioclônicas; depressão da medula óssea, doença cardiovascular, renal ou hepática, pressão intraocular aumentada; problemas no sangue.

Risco na Gravidez

Mulheres que estejam tomando este medicamento, caso fiquem grávidas, devem avisar imediatamente o médico.

Atenção

Informe ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Lembre-se

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

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

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outro?

Este medicamento:

pode diminuir a ação de: anticoagulantes orais, anticonvulsivantes (hidantoínas, succimida), barbituratos, benzodiazepínicos (especialmente o clonazepam), primidona, ácido valpróico, anticoncepcionais orais contendo estrogênios, estrogênios, quinidina, corticosteróides e risperidona;

pode ter aumentado o risco de depressão do sistema nervoso central com: antidepressivos tricíclicos;

pode ter sua ação e efeitos tóxicos aumentados por: cimetidina, claritromicina, diltiazem, verapamil, eritromicina e propoxifeno;

pode ter aumentados os riscos de reações adversas com felbamato;

pode aumentar os riscos de toxicidade do fígado de isoniazida e

pode aumentar os riscos de reações adversas graves com:

IMAO (inibidor da monoamina-oxidase), incluindo a furazolidona e a procarbazina (aguardar pelo menos 14 dias de intervalo entre o uso desses produtos e a carbamazepina).

Quais os males que este medicamento pode causar?

Sangramento, alterações no sangue; calafrio, confusão mental, diminuição da atenção, perturbação dos movimentos, sonolência, tontura e distúrbio de humor, constipação; cor amarelada na pele ou nos olhos, náusea, diarreia, dor abdominal, ulceração na boca; dor de garganta; erupção na pele; escurecimento da visão; febre, impotência, inchaço, urina escura

Alerta!

Se ocorrerem reações tais como febre, dor de garganta, erupção, úlceras na boca, equimose, púrpura petequial ou hemorrágica, procure seu médico imediatamente.

Como devo usar este medicamento?

Conforme orientação do seu médico.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Dizeres Legais:

CNPJ:

Farmacêutico Responsável:

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

#### 4. CICLOSPORINA

##### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### USO PEDIÁTRICO E ADULTO

Como este medicamento funciona?

Usado particularmente nos casos de transplante de órgãos e em algumas doenças chamadas auto-imunes, como psoríase e artrite reumatóide, quando este sistema de defesa ataca o próprio corpo e há necessidade de diminuir a atividade do sistema imunológico humano (sistema de defesa do organismo). É usado após transplante de rim, fígado, pâncreas, coração, pulmão ou medula óssea. Inibe as reações do organismo contra os tecidos "estranhos", para prevenir rejeição e garantir funcionamento adequado do órgão ou medula óssea transplantados.

Quando inicia a ação deste medicamento?

A absorção gastrointestinal é variável e incompleta. A biodisponibilidade é de cerca de 30%. A ligação protéica é alta (90%). A concentração sanguínea é atingida em 3,5 horas pela via oral. A meia-vida é bifásica e variável: em crianças, a meia-vida terminal é de 7 horas, e nos adultos, 19 horas.

Por que este medicamento foi indicado?

Para a profilaxia da rejeição orgânica em transplantes alogênicos renais, hepáticos e cardíacos.

No tratamento de pacientes com artrite reumatóide ativa severa, em casos que a doença não respondeu adequadamente ao metotrexato.

Associado ao metotrexato, em pacientes com artrite reumatóide que não responderam adequadamente apenas ao metotrexato.

A ciclosporina está indicada no tratamento de pacientes adultos não imunocomprometidos com psoríase severa (isto é, extensiva ou incapacitante), recalcitrante e em placas, que não tenham respondido a pelo menos uma terapia sistêmica [por exemplo: PUVA (psoralen + luz ultravioleta A), retinóides, ou metotrexato].

Ou em pacientes nos quais outras terapias sistêmicas são contra-indicadas ou não-toleradas.

Quando não devo usar este medicamento?

A ciclosporina é contra-indicada para pacientes com hipersensibilidade à ciclosporina ou a outros componentes incluídos na formulação.

Somente médicos especializados no manejo de terapêuticas sistêmicas imunossupressoras para os distúrbios indicados e na realização de transplantes de órgãos podem prescrever ciclosporina. Pacientes que receberem o fármaco devem ser tratados em instalações adequadas, com recursos médicos e laboratoriais de suporte.

O médico responsável pela continuação do tratamento deve ter informações completas, como pré-requisito, para o tratamento de manutenção do paciente. Qualquer alteração da

formulação da ciclosporina deve ser realizada com precaução e somente sob supervisão médica, pois pode resultar na necessidade de alteração na dose.

É necessário repetir testes laboratoriais enquanto o paciente estiver usando ciclosporina. Para as pacientes em tratamento, há risco potencial durante a gravidez e aumento do risco de neoplasias, risco de hipertensão arterial e disfunção renal.

A ciclosporina pode provocar hipertensão sistêmica, nefrotoxicidade e hepatotoxicidade, ainda que nas doses recomendadas. O risco aumenta com a elevação das doses e com a duração da terapia com ciclosporina. A disfunção renal é uma importante consequência do uso de ciclosporina, e por esta razão a função renal deve ser monitorada durante o tratamento. Pacientes que apresentam risco aumentado, tais como aqueles com função renal alterada, hipertensão descontrolada e outros distúrbios, não devem receber ciclosporina.

Pacientes com artrite reumatóide e função renal anormal, hipertensão não controlada ou neoplasias não deverão tomar este medicamento.

Pacientes com psoríase tratados com ciclosporina não devem receber, concomitantemente, tratamento com PUVA ou UVB (luz ultravioleta B), metotrexato ou agentes imunossuppressores, coaltar ou radioterapia. Pacientes com psoríase e disfunção renal, hipertensão descontrolada e neoplasias não devem receber ciclosporina.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Pacientes idosos devem ser acompanhados com cuidados especiais, uma vez que pode ocorrer redução da função renal com a idade. Se os pacientes não forem adequadamente acompanhados e as doses não forem adequadamente ajustadas, o tratamento com ciclosporina pode ficar associado à ocorrência de danos na estrutura renal e disfunção renal persistente.

Durante o tratamento com ciclosporina, a vacinação pode ser menos eficaz e o uso de vacinas atenuadas devem ser evitados.

É necessário utilizar ciclosporina sob posologia rigorosa, respeitando-se os horários do dia e a relação com a alimentação.

Grapefruit e seu suco devem ser evitados, pois afetam o metabolismo e aumentam a concentração sanguínea da ciclosporina.

Verifique com seu médico a forma de administração, preferencial do medicamento, sendo usualmente descrito a utilização de suco de laranja ou maçã, a temperatura ambiente. A combinação de ciclosporina com leite pode ser desagradável.

As concentrações sanguíneas de ciclosporina devem ser monitoradas em pacientes transplantados e em pacientes com artrite reumatóide que recebem ciclosporina, para evitar toxicidade devido a altas concentrações. Podem ser necessários ajustes de dose em pacientes transplantados, a fim de minimizar possíveis rejeições orgânicas devidas a baixas concentrações.

Pacientes recebendo ciclosporina necessitam de monitoração freqüente da creatinina sérica.

Assim como nos pacientes que recebem outros imunossuppressores, os pacientes que recebem ciclosporina apresentam aumento no risco de desenvolver linfomas e outras doenças malignas, particularmente na pele. O aumento do risco parece estar mais relacionado à intensidade e à duração da imunossupressão do que ao uso de agentes específicos. Devido ao perigo da supressão excessiva do sistema imunológico resultar aumento do risco para infecções ou neoplasias, a posologia dos tratamentos que incluem imunossuppressores deve ser feita com precaução.

Os pacientes devem ser avaliados por completo antes e durante o tratamento com ciclosporina, para prevenção do desenvolvimento de neoplasias. Além disso, o uso de ciclosporina com outros agentes imunossuppressores pode induzir a excessiva imunossupressão, o que reconhecidamente pode aumentar o risco de malignidade.

A ciclosporina, é um imunossupressor sistêmico e pode aumentar a susceptibilidade para infecções e desenvolvimento de neoplasias. Em pacientes transplantados renais, hepáticos e cardíacos, esta substância pode ser administrada com outros agentes imunossupressores. O aumento da susceptibilidade para infecção e o possível desenvolvimento de linfomas e de outras neoplasias pode ser resultado do aumento no grau de imunossupressão nos pacientes transplantados. É normal o aumento dos níveis de creatinina e uréia séricas durante o tratamento com ciclosporina. Estes aumentos em pacientes transplantados renais não indicam, necessariamente, uma rejeição, e cada paciente deve ser avaliado por completo antes do ajuste de dose ser iniciado.

A nefropatia associada ao uso de ciclosporina é caracterizada por várias deteriorações da função renal e alterações morfológicas nos rins. Quando se considera o desenvolvimento de nefropatia associada à ciclosporina, nota-se que vários autores têm relatado uma associação entre a aparência de fibrose intersticial e doses cumulativas mais elevadas ou com a circulação contínua de níveis elevados da concentração mínima de ciclosporina. Isso é verdadeiro particularmente durante os primeiros 6 meses pós-transplante, quando a dose tende a ser mais elevada e quando, em pacientes renais, o órgão parece ser mais vulnerável aos efeitos tóxicos da ciclosporina.

Hipercalemia (algumas vezes associada à acidose hiperclorêmica metabólica) e hiperuricemia significativas têm sido observadas ocasionalmente em pacientes isolados.

A hepatotoxicidade associada ao uso de ciclosporina tem sido observada em alguns dos casos de transplantes renais, de transplantes cardíacos e de transplantes hepáticos. Esta foi observada no primeiro mês de tratamento, com a utilização de doses elevadas de ciclosporina, e quando ocorreram aumentos consistentes das enzimas hepáticas e bilirrubina. As alterações bioquímicas normalmente diminuem com a redução da dose.

Há aumento no risco de desenvolvimento de neoplasias cutâneas e linfoproliferativas em pacientes com psoríase tratados com ciclosporina. O risco relativo de neoplasias é comparável ao observado nos pacientes com psoríase tratados com outros agentes imunossupressores.

Os pacientes não devem receber tratamento simultâneo de ciclosporina com PUVA ou UVB, outros tratamentos de radiação ou com outros agentes imunossupressores, devido à possibilidade de imunossupressão excessiva e o subsequente risco de neoplasias.

Os pacientes devem se proteger do sol e evitar a exposição solar excessiva.

A hipertensão é um efeito colateral comum no tratamento com ciclosporina e pode persistir. A hipertensão leve a moderada é observada mais freqüentemente que a hipertensão grave; a incidência diminui com o passar do tempo. Em pacientes transplantados renais, hepáticos e cardíacos tratados com ciclosporina, pode ser necessário o tratamento anti-hipertensivo. Porém, como a ciclosporina pode provocar hipercalemia, não devem ser utilizados diuréticos que retêm potássio. Embora os antagonistas de cálcio possam ser agentes efetivos no tratamento da hipertensão associada à ciclosporina, também podem interferir com o metabolismo da ciclosporina.

Antes de iniciar o tratamento, devem ser realizados um exame físico e dermatológico meticoloso que inclua aferição da pressão sanguínea (pelo menos em 2 ocasiões), e 2 avaliações dos níveis basais de creatinina. Os testes laboratoriais basais devem incluir creatinina sérica (em 2 ocasiões), uréia, hemograma completo, magnésio sérico, potássio, ácido úrico e lipídios.

A pressão sanguínea, a creatinina sérica e a uréia sérica devem ser avaliadas a cada 2 semanas, durante os 3 meses iniciais de tratamento; a partir de então, mensalmente se o paciente estiver estável, ou mais freqüentemente quando ajustes de dose forem realizados. É aconselhável controlar a creatinina sérica e a pressão sanguínea sempre após um aumento da dose de antiinflamatórios nãoesteróides e/ou após o início de um novo tratamento com fármaco

antiinflamatório não-esteróide.

Como a ciclosporina é excretada no leite humano, a amamentação deve ser evitada.

Embora não haja nenhum estudo adequado, finalizado e bem controlado em crianças, pacientes transplantados de até 1 ano de idade receberam ciclosporina, sem nenhum efeito adverso incomum. Não foram estabelecidas a segurança e eficácia do tratamento com ciclosporina em pacientes pediátricos com artrite reumatóide juvenil ou psoríase, menores de 18 anos.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outro?

Todos os fármacos citados a seguir podem interagir com ciclosporina.

Fármacos que podem potencializar a disfunção renal

Antibióticos	Antineoplásicos	Anti-fúngicos	Fármacos Antiinflamatórios	Agentes Gastrointestinais
Gentamicina Tobramicina Vancomicina Trimetropim comSulfametoxazol	Melfalan	Anfotericina B Cetoconazol	Azapropazona Diclofenaco Naproxeno Sulindac	Cimetidina Ranitidina
	Imunossupressor			
	Tacrolimus			

Fármacos que aumentam as concentrações de ciclosporina:

Os inibidores da protease do HIV (por exemplo, indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir) são conhecidos por inibir o citocromo P450 IIIA e aumentar as concentrações de fármacos metabolizados por este sistema enzimático. A interação entre os inibidores da protease e ciclosporina não foi estudada. Cuidados devem ser tomados quando estes fármacos forem administrados concomitantemente. O grapefruit ou seu suco devem ser evitados pois afetam o metabolismo, aumentando as concentrações da ciclosporina.

Bloqueadores dos canais de cálcio	Anti-fúngicos	Antibióticos	Glicocorticóides	Outros Fármacos
Diltiazem	Fluconazol	Claritromicina	Metilprednisolona	Alopurinol
Nicardipina	Itraconazol	Eritromicina		Bromocriptina
Verapamil	Cetoconazol			Danazol
				Metoclopramida

Fármacos que reduzem as concentrações de ciclosporina: A rifabutina é conhecida por aumentar o metabolismo de outros fármacos metabolizados através do sistema citocromal P450. A interação entre a rifabutina e ciclosporina não foi estudada. Cuidados devem ser tomados quando estes dois fármacos forem administrados concomitantemente.

Antibióticos	Anticonvulsivantes	Outros fármacos
Nafcilina Rifampina	Carbamazepina Fenobarbital Fenitoína	Octreóide Ticlopidina

Interações com antiinflamatórios não-esteroidais (AINE): A condição clínica e a creatinina sérica devem ser estritamente controlados quando a ciclosporina for utilizada com antiinflamatórios não esteroidais em pacientes com artrite reumatóide. Têm ocorrido interações medicamentosas entre ciclosporina e naproxeno ou sulindac, em que o uso concomitante está associado a reduções adicionais da função renal, como determinado pelas depurações do ácido 99m Tc-dietilenotriaminopentacético (DTPA) e do ácido p-aminoipúrico (PAH). Embora a administração concomitante de diclofenaco não afete os níveis sanguíneos da ciclosporina, esta foi associada à duplicação aproximada dos níveis sanguíneos de diclofenaco e aos registros ocasionais de reduções reversíveis na função renal. Conseqüentemente, a dose de diclofenaco deve ser a menor possível, dentro de seu intervalo terapêutico.

Interação com metotrexato: quando metotrexato e ciclosporina são administrados concomitantemente em pacientes com artrite reumatóide (N=20), as concentrações de metotrexato (AUCs) elevam-se em aproximadamente 30%, e as concentrações (AUCs) do metabólito 7-hidroxi-metotrexato, ficam reduzidas em aproximadamente 80%. Não é conhecido o significado clínico desta interação; as concentrações de ciclosporina parecem não ter sido alteradas (N = 6).

Outras interações medicamentosas: Foram observadas reduções na depuração da prednisolona, digoxina e lovastatina quando estes fármacos foram administrados com ciclosporina. Além disso, uma redução no volume aparente de distribuição da digoxina foi registrado após a administração de ciclosporina. Foram observadas intoxicações digitálicas graves nos dias iniciais de uso de ciclosporina, em vários pacientes que estavam tomando digoxina.

A ciclosporina não deve ser utilizada com diuréticos que retenham potássio, pois pode ocorrer hipercalemia.

Durante o tratamento com ciclosporina, a vacinação pode ser menos eficaz. O uso de vacinas atenuadas deve ser evitado.

Tem ocorrido miosite com o uso concomitante de lovastatina; hiperplasia gengival freqüente com nifedipina e convulsões com altas doses de metilprednisolona.

Pacientes com psoríase que receberam outros agentes imunossupressores ou outros tratamentos com radiação (incluindo PUVA e UVB) não devem utilizar ciclosporina concomitantemente, pois existe a possibilidade de imunossupressão excessiva.

Atenção:

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico.

Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. 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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Lembre-se:

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Quais os males que este medicamento pode causar?

As reações adversas são, em geral, dose-dependentes e regredem com a redução da dose. Reações adversas que podem ocorrer com certa freqüência ou com extrema raridade: disfunção renal, tremor, hipertensão, hiperplasia gengival, trombose capilar glomerular, síndrome hemolítica urêmica, anemia hemolítica microangiopática,

trombocitopenia, convulsões, hipocolesterolemia, nefrotoxicidade, hirsutismo ou hipertricose, acne, tremor, convulsões, cefaléia, enxaqueca, diarreia, náusea/ vômito, hepatotoxicidade, desconforto abdominal, parestesia, flatulência, leucopenia, linfoma, sinusite, ginecomastia, septicemia, abscessos, infecção fúngica sistêmica, Infecção fúngica local, citomegalovírus, outras infecções virais, infecções do trato urinário, lesões e infecções cutâneas, pneumonia, ruborização, trauma acidental, edema não especificado, fadiga, febre, sintomas gripais, dor, rigidez, arritmia, dor torácica, vertigens, distúrbios ou problemas de audição não especificados, hipomagnesemia, artropatia, contrações musculares involuntárias/ câibras, depressão, Insônia, dor abdominal, anorexia, dispepsia, distúrbios gastrintestinais não especificados, gengivite, hemorragia retal, estomatite, leucorréia, distúrbio menstrual, bronquite, tosse, dispnéia, infecções não especificadas, faringite, rinite, alterações no sistema respiratório, alopecia, erupção bolhosa, erupção cutânea, úlceras cutâneas, disúria, frequência micção, aumento do nitrogênio não protéico (NPN), Infecção do trato urinário, púrpura, aumento da creatinina, artralgia, alergia, astenia, fôgachos, mal-estar, superdosagem, tumor não especificado, redução de peso, aumento de peso, boca seca, aumento da sudorese, batimentos cardíacos anormais, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio, isquemia periférica, hipoestesia, neuropatia, vertigem, gota, constipação, disfagia, enantema, eructação, esofagite, úlcera gástrica, gastrite, gastroenterite, sangramento gengival, glossite, úlcera péptica, aumento da glândula salivar, distúrbio lingual, distúrbio dental, infecção bacteriana, celulite, foliculite, herpes simples, herpes zoster, abscesso renal, monilíase, amigdalite, infecção viral, anemia, epistaxe, linfadenopatia, bilirrubinemia, diabetes mellitus, hipercalemia, hiperuricemia, hipoglicemia, fraturas ósseas, bursite, deslocamento das articulações, mialgia, rigidez, cisto sinovial, distúrbio nos tendões, fibroadenose mamária, carcinoma, ansiedade, confusão, redução da libido, labilidade emocional, distúrbio de concentração, aumento da libido, nervosismo, pesadelos, sonolência, dor mamária, hemorragia uterina, sons torácicos anormais, broncoespasmo, pigmentação anormal, angioedema, dermatite, pele seca, eczema, distúrbio nas unhas, prurido, distúrbios cutâneos, urticária, visão anormal, catarata, conjuntivite, surdez, dor oftalmológica, alteração do paladar, zumbido, distúrbios vestibulares, urina anormal, hematúria, aumento de uréia, urgência urinária, nictúria, poliúria, pielonefrite, incontinência urinária, visão anormal.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Há poucas experiências com superdosagem de ciclosporina. A êmese forçada pode ser de valor até 2 horas após a administração de GENGRAFâ (ciclosporina). Podem ocorrer hepatotoxicidade e nefrotoxicidade momentâneas, que são solucionadas com a retirada do fármaco. Devem ser realizadas medidas de suporte gerais e tratamento sintomático em todos os casos de superdosagem. A ciclosporina não é dialisável e não é retirada por hemoperfusão em carvão. A dose oral, pela qual estima-se que metade dos animais estudados tenham morrido, é 31, 39 e maior que 54 vezes a dose humana de manutenção para pacientes transplantados (6 mg/kg; correções baseadas na área superficial corpórea), para camundongos, ratos e coelhos respectivamente.

Como devo usar este medicamento?

Siga as recomendações do seu médico.

Embora o rebote seja raro, muitos pacientes terão recorrência do quadro após interromperem o tratamento com ciclosporina, do mesmo modo como ocorre com outras terapias.

Dizeres Legais:

CNPJ:

Farmacêutico Responsável

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

## 5. CLINDAMICINA

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

É um antibiótico inibidor da síntese protéica bacteriana. Os níveis sanguíneos obtidos com as doses recomendadas, geralmente, excedem as concentrações mínimas inibitórias para as bactérias sensíveis por pelo menos seis horas após a administração.

Quando inicia a ação deste medicamento?

Este medicamento é rapidamente absorvido após a administração oral (picos séricos são atingidos em 45 minutos); a absorção é quase completa (90%) e a administração concomitante de alimentos não modifica, de maneira apreciável, as concentrações séricas. A vida média biológica é de 2,4 horas.

Por que este medicamento foi indicado?

A Clindamicina é um antibiótico indicado no tratamento de diversas infecções, entre as quais infecções do trato respiratório superior e inferior, infecções da pele e tecidos moles, infecções da pelve e trato genital feminino e ainda infecções dentárias.

O espectro de atividade antibiótica da clindamicina *in vitro* inclui: bactérias aeróbicas gram-positivas, como *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermis* produtores e não-produtores de penicilinase; estreptococos (exceto *Streptococcus faecalis*) e pneumococos; bactérias anaeróbicas gram-positivas e gram-negativas como *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melanogenicus*, *Fusobacterium*, *Propionibacterium*, *Eubacterium* e cepas de *Clostridium perfringens*.

Os seguintes organismos também mostram suscetibilidade *in vitro* à clindamicina: *B. disiens*, *B. bivius*, *peptostreptococcus spp.*, *G. vaginalis*, *M. mulieris*, *M. curtisii*, e *Mycoplasma hominis*.

Quando não devo usar este medicamento?

Este medicamento é contra-indicado em pacientes que já apresentaram hipersensibilidade à clindamicina ou à lincomicina.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Clindamicina deve ser usada com cautela em indivíduos com história de doença gastrointestinal, particularmente colite.

A ocorrência de colite severa, que pode ser fatal, tem sido associada ao uso da maioria dos antibióticos, inclusive clindamicina. Os estudos indicam que uma toxina produzida pela bactéria *Clostridium difficile* é a causa principal de colite associada à antibioticoterapia. Essa patologia tem, em geral, um espectro clínico que varia de diarreia aquosa leve até diarreia grave e persistente, leucocitose, febre e espasmos abdominais severos possivelmente associados à passagem de sangue e muco, que pode evoluir até peritonite, choque e megacólon tóxico.

O diagnóstico de colite associada à antibioticoterapia é feito geralmente pelos sintomas clínicos e pode ser confirmado por endoscopia de colite pseudomembranosa. A patologia pode ser confirmada por cultura de fezes para *C. difficile* e por detecção da toxina nas fezes.

A colite associada à antibioticoterapia pode ocorrer durante o período de administração do antibiótico, ou 2 a 3 semanas, após o término do tratamento. Casos leves podem ser resolvidos com a simples interrupção do antibiótico, ou com tratamento com colestipol (dose recomendada de 5 mg, três vezes ao dia) ou resina de colestiramina (dose recomendada de 4 mg, três vezes ao dia).

Casos graves podem exigir adequada suplementação de líquidos, eletrólitos e proteínas e administração de vancomicina na dose de 125 a 500 mg, via oral, a cada 6 horas por 7-10 dias. Eventuais recidivas devem ser tratadas com vancomicina; portanto, se as duas drogas forem utilizadas concomitantemente, é recomendável administrá-las em horários diferentes.

Uma terapia alternativa para casos graves é a bacitracina via oral 25.000 U quatro vezes ao dia por 7-10 dias. Deve-se evitar fármacos que causam estase do intestino, como a atropina.

A Clindamicina, como qualquer droga, deve ser prescrita com cautela a indivíduos atópicos. A clindamicina não deve ser usada no tratamento da meningite, pois não penetra adequadamente no líquido cérebro-espinal. A exemplo de outros antibióticos, durante terapia prolongada, devem ser realizados testes periódicos de função hepática e renal e contagem sangüínea.

Em pacientes com doença hepática moderada ou grave, detectou-se um prolongamento da meia vida de clindamicina, mas um estudo farmacocinético mostrou que, quando administrada a cada 8 horas, raramente ocorre acúmulo da droga. Portanto não é necessária a redução da dose nesses pacientes.

Não é necessária também a redução da dose em pacientes com doença renal. Entretanto, determinações periódicas de enzimas hepáticas devem ser realizadas quando do tratamento de pacientes com doença hepática grave. Até que se disponha de experiência clínica adicional, não é indicado o uso de clindamicina em recém-nascidos (crianças com menos de um mês).

Nenhuma evidência de teratogenicidade foi revelada em estudos de reprodução realizados em ratos e camundongos utilizando doses orais de clindamicina até 600 mg/kg/dia, ou doses subcutâneas de clindamicina de até 250 mg/kg/dia. Episódios de fenda palatina em fetos tratados foram observados em uma linhagem de camundongos. Esse evento não ocorreu em qualquer outra linhagem de camundongos ou outras espécies e é, portanto, considerado um efeito específico da linhagem.

Contudo, não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas e os estudos de reprodução animal nem sempre são preditivos da resposta humana. Portanto, deve-se levar em conta a importância da droga para a mãe, quando do uso da clindamicina. A clindamicina foi detectada no leite materno em concentrações de 0,7 a 3,8 mcg/ml.

A colite associada à antibioticoterapia e diarreia (causadas por *C. difficile*) ocorrem mais freqüentemente e podem ser mais graves em pacientes idosos (acima de 60 anos) e/ou debilitados. Estudos farmacocinéticos com clindamicina não têm revelado diferenças significativas entre indivíduos jovens e idosos com funções hepática e renal normais (conforme a idade), após administração oral ou intravenosa.

Importante:

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico.

Pode ser perigoso para a sua saúde.

Informe ao médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento e o aparecimento de reações indesejáveis.

Lembre-se:

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

O antagonismo *in vitro* entre a clindamicina e a eritromicina foi revelado. Devido ao possível significado clínico, os dois fármacos não devem ser administrados concomitantemente. Estudos revelaram que a clindamicina apresenta propriedades de bloqueio neuromuscular que podem intensificar a ação de outros fármacos com atividade semelhante.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Nos estudos de eficácia clínica, a clindamicina foi, geralmente, bem tolerada. Foram relatadas as seguintes reações adversas: Gastrintestinas: dor abdominal, náusea, vômito, fezes soltas ocasionais ou diarreia e esofagite.

Reações de hipersensibilidade: erupções cutâneas morbiliformes generalizadas leves a moderadas foram as reações adversas mais freqüentemente relatadas. Rash maculopapular e urticária têm sido observados durante a terapia.

Raros casos de eritema multiforme, alguns semelhantes à síndrome de Stevens-Johnson, foram associados à clindamicina.

Foram observados poucos casos de reações anafiláticas.

No caso de uma reação de hipersensibilidade séria, a droga deve ser suspensa e os agentes normalmente empregados (adrenalina, corticosteróides, anti-histamínicos) devem estar disponíveis para o tratamento de emergência.

Fígado: anormalidades em testes de função hepática (elevações da fosfatase alcalina e transaminase sérica) e icterícia.

Pele e membranas mucosas: prurido, vaginite e raros casos de dermatite esfoliativa e vesiculobolhosa.

Hematopoiéticas: foram relatadas neutropenia transitória (leucopenia) e eosinofilia, agranulocitose e trombocitopenia; entretanto, não foi estabelecida relação direta entre esses efeitos e a terapia com clindamicina.

O que fazer se alguém usar em grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Observou-se mortalidade significativa quando administradas doses intravenosas de 855 mg/kg, em camundongos e quando administradas doses subcutâneas ou orais de aproximadamente 2618 mg/kg, em ratos. Foram observadas convulsões e depressão em camundongos. Em caso de superdosagem, empregar tratamento de suporte.

Hemodiálise e diálise peritonial não são meios eficazes para a eliminação do composto do sangue.

Como devo usar este medicamento?

Conforme orientação do seu médico.

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

Dizeres Legais:

CNPJ:

Farmacêutico Responsável:

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

## 6. CLONIDINA (CLORIDRATO)

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### USO ADULTO

Como este medicamento funciona?

Controla a pressão arterial. É um antiadrenérgico de ação central, derivado da imidazolina.

Por que este medicamento foi indicado?

Porque ajuda a restabelecer a pressão normal em casos de hipertensão. Além de auxiliar no controle da pressão arterial atua também com outras funções. Na psiquiatria é a terceira alternativa para o tratamento da hiperatividade com déficit de atenção nas crianças. Ajuda também a controlar a abstinência à heroína e à nicotina, e controla a enxaqueca e o glaucoma.

Quando não devo usar este medicamento?

Em período de amamentação, no caso de doença do nódulo sinusal e pacientes com histórico de hipersensibilidade à clonidina.

Em que condições o uso deste medicamento requer cuidados médicos?

Crianças com: diabetes mellitus, doença cérebro-vascular, doença do nódulo sinusal e história de depressão mental; idosos com: infarto do miocárdio, insuficiência coronariana grave, insuficiência renal crônica, mau funcionamento do nódulo atrioventricular; síndrome de Raynaud; tromboangeíte obliterante.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Atenção:

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico.  
Pode ser perigoso para sua saúde.  
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.  
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.  
Lembre-se:  
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.  
Quais os males que este medicamento pode causar?  
aumento de peso e, nos homens, aumento das mamas. Cansaço, sedação, sonolência, tontura, confusão mental e depressão. Diminuição das lágrimas, boca seca e secura na fossa nasal, constipação, distúrbio circulatório e dor nas parótidas. Podem ocorrer também perturbação do sono, pesadelo, problema de potência sexual e queda de pressão ao se levantar.  
O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?  
pode ter a ação diminuída por: antidepressivo tricíclico, IMAO (inibidor da monoamina-oxidase), simpaticomiméticos, supressores do apetite (menos a fenfluramina) e antiinflamatórios não esteróides.  
pode aumentar a ação de: álcool, barbiturato e outros sedativos.  
pode haver crises hipertensivas com: betabloqueador (Em tratamento conjunto com betabloqueador, a clonidina deve ser retirada antes do betabloqueador).  
pode ter a ação aumentada por: fenfluramina e outros antihipertensivos.  
Quais os cuidados a serem tomados durante o uso deste medicamento?  
não ingira bebida alcoólica.  
não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de que o medicamento não está afetando o seu estado de alerta ou a sua coordenação motora.  
evite movimentos bruscos, para prevenir quedas de pressão.  
não descontinue a medicação abruptamente ou faça isso gradualmente, num prazo de 2 a 4 dias.  
este medicamento pode diminuir ou inibir o fluxo salivar e contribuir para o desenvolvimento de desconforto oral, cáries, doença periodontal e candidíase (monilíase) oral.  
O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?  
A ingestão de doses elevadas da medicação requer imediata hospitalização.  
Dizeres Legais:  
CNPJ:  
Farmacêutico Responsável  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

## 7. CLOZAPINA

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### USO ADULTO

#### ALERTA

A Clozapina pode causar agranulocitose (baixa de leucócitos). Seu uso deve ser limitado a pacientes esquizofrênicos que apresentam o seguinte perfil:  
sejam resistentes ou intolerantes ao tratamento farmacológico com neurolépticos convencionais;  
apresentem antes do início do tratamento valores normais de leucócitos (contagem dos glóbulos brancos maior ou igual a  $3.500/\text{mm}^3$ , contagem diferencial de leucócitos dentro dos limites da normalidade);  
e  
nos quais se possam realizar contagem dos glóbulos brancos regularmente e, se possível, contagem total de neutrófilos (semanalmente durante as primeiras 18 semanas, e no

mínimo mensalmente, durante o tratamento, e até um mês após a completa retirada da Clozapina).

Em caso de febre, dor de garganta, feridas em região oral, anal e/ou pele ou qualquer tipo de infecção, procure seu médico IMEDIATAMENTE.

Como este medicamento funciona?

Este medicamento é um antipsicótico.

Por que este medicamento foi indicado?

No tratamento de transtornos psiquiátricos (esquizofrênia) em pacientes resistentes ou intolerantes aos efeitos colaterais graves de outros medicamentos usados para essa finalidade.

Quando não devo utilizar este medicamento?

A clozapina não deve ser usada por pessoas que tenham:

número muito baixo de glóbulos brancos ou que tiveram, alguma vez, doença que comprometa a formação das células sanguíneas. A clozapina é também contra-indicada em casos de doenças graves de fígado, rins e coração ou no caso de epilepsia não controlada com medicamentos anticonvulsivantes;

hipersensibilidade anterior a esta substância (clozapina) ou a outros componentes da formulação (veja a composição);

antecedentes de granulocitopenia/ agranulocitose tóxica ou idiossincrática (com exceção de granulocitopenia/ agranulocitose causadas por quimioterapia prévia);

transtornos hematopoiéticos;

epilepsia não controlada;

psicoses alcoólicas e tóxicas, intoxicação por drogas, afecções comatosas;

colapso circulatório ou depressão do sistema nervoso central de qualquer origem;

transtornos renais ou cardíacos graves (miocardite, por exemplo);

hepatopatia ativa associada a náusea, anorexia ou icterícia; hepatopatia progressiva; insuficiência hepática

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Em pacientes com doença hepática, é necessária a realização regular de exames da função hepática.

É essencial que você informe ao seu médico sobre a existência de um aumento da próstata, convulsões, glaucoma (aumento da pressão intra-ocular), alergia ou qualquer outra condição médica.

A clozapina pode causar sonolência, especialmente no início do tratamento. Portanto, durante o tratamento, não dirija veículos nem opere máquinas pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas, até que se tenha habituado ao medicamento e a sonolência tenha desaparecido.

A clozapina somente deve ser usada durante a gravidez quando o médico a prescrever especificamente. Portanto, informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o término do tratamento.

Em caso de ingestão acidental de dose excessiva, contate seu médico imediatamente.

Este medicamento foi receitado para tratar seu problema médico atual. Não deve ser dado a outra pessoa ou usado para qualquer outro problema.

Medidas de Precauções especiais

Tendo em vista a possibilidade de ocorrer agranulocitose com o uso da Clozapina, não devem ser utilizados concomitantemente com a clozapina os seguintes medicamentos:

medicamentos que tenham reconhecidamente relevante potencial de depressão da medula óssea;

antipsicóticos de ação prolongada

Os pacientes com história de transtornos primários na medula óssea podem receber o tratamento apenas se o benefício superar o risco. Esses pacientes devem ser avaliados cuidadosamente por um hematologista antes do início do tratamento com a clozapina.

Os pacientes que apresentam baixa contagem de glóbulos brancos causada por neutropenia benigna étnica devem receber consideração especial e podem iniciar o tratamento com a clozapina após o consentimento de um hematologista.

**Ingestão concomitante com outras substâncias**

A clozapina pode intensificar o efeito do álcool, medicamentos para dormir, tranquilizantes e antialérgicos. Deve-se informar o médico antes de se tomar qualquer outro medicamento (inclusive aqueles de venda sem prescrição médica).

**Cuidados de Administração**

Não interromper o tratamento sem o consentimento do seu médico.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a receitada.

**Uso em idosos**

Hipotensão ortostática pode ocorrer no tratamento com a clozapina e neste houve raros relatos de taquicardia. Pacientes idosos, particularmente aqueles com função cardiovascular comprometida, são mais susceptíveis a estes efeitos.

Pacientes idosos podem também ser particularmente suscetíveis aos efeitos anticolinérgicos da Clozapina, tais como retenção urinária e constipação.

**Gravidez e Lactação**

A segurança da Clozapina durante a gravidez não está estabelecida. Portanto, a clozapina somente deverá ser utilizada na gravidez se o benefício esperado compensar claramente qualquer risco potencial.

Estudos em animais sugerem que a clozapina é excretada no leite materno; assim, mulheres em tratamento com a clozapina não devem amamentar.

**Quais os males que este medicamento pode causar?**

Os efeitos colaterais mais frequentes são cansaço, sonolência, sedação, tontura, cefaléia, produção aumentada ou diminuída de saliva, sudorese e palpitações.

Outros efeitos colaterais que podem ocorrer são prisão de ventre, enjôo, aumento de peso, dificuldade visual de leitura, dificuldade de urinar ou retenção de urina e movimentos normais. Informe a seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

Em casos raros, a clozapina pode produzir confusão mental, inquietação, dificuldade de deglutição, alterações cardíacas, tromboembolismo e inflamação do pâncreas. Informe imediatamente ao seu médico se ocorrer enjôo, vômitos e/ou perda do apetite.

Se você estiver sentindo algum desses efeitos ou se você estiver sentindo outros efeitos indesejados não mencionados aqui, informe seu médico.

Os efeitos colaterais mais graves da clozapina são uma possível redução do número de glóbulos brancos, o que aumenta o risco de infecções, a ocorrência de convulsões e febre e, especialmente no começo do tratamento, a redução da pressão arterial e desmaio.

Em casos raros, a clozapina pode causar deficiência de glóbulos brancos. Por isso, é importante a realização regular de exames de sangue. Estes devem ser feitos semanalmente, durante as primeiras 18 semanas de tratamento com a clozapina e, a partir de então, pelo menos uma vez a cada quatro semanas.

Além disso, você deve consultar seu médico imediatamente aos primeiros sinais de resfriado, gripe, febre, dor de garganta ou qualquer outra infecção.

Devem ser realizados exames de sangue regularmente.

Compareça para exames de sangue, exatamente como recomendado pelo seu médico.

**Sistema hematológico: granulocitopenia e agranulocitose**

Embora geralmente reversível com a interrupção do tratamento, a agranulocitose pode resultar em septicemia, podendo ser fatal. A maioria dos casos (aproximadamente 85%) ocorre nas

primeiras 18 semanas de tratamento. Como é necessária a interrupção imediata do tratamento para impedir o desenvolvimento da agranulocitose potencialmente letal, é importantíssimo o controle da contagem total de leucócitos.

Pode ocorrer também eosinofilia ou leucocitose inexplicada, especialmente nas primeiras semanas de tratamento. Muito raramente pode ocorrer trombocitopenia.

Casos isolados de vários tipos de leucemia têm sido relatados em pacientes tratados com a clozapina; entretanto não há evidência sugestiva de uma relação causal entre a clozapina e qualquer tipo de leucemia.

Sistema Nervoso Central: Fadiga, sonolência e sedação são os efeitos mais comumente observados. Podem também ocorrer tontura e cefaléia. Casos de síndrome euroléptica maligna (SNM) têm sido relatados em pacientes tratados com clozapina, quer isolado ou associado ao lítio ou a outros psicofármacos.

Sistema Nervoso Autônomo: taquicardia e hipotensão postural, com ou sem síncope, especialmente nas primeiras semanas. Pode também ocorrer hipertensão embora mais raramente.

Sistema Respiratório: casos isolados de parada ou depressão respiratória, com ou sem colapso circulatório.

Sistema Gastrointestinal: náusea, vômito, constipação e, muito raramente, íleo paralítico. Raramente pode ocorrer hepatite e icterícia colestática (neste caso, descontinuar o tratamento), disfagia, pancreatite aguda. Muito raramente tem sido relatada necrose hepática fulminante

Sistema genitourinário: incontinência e retenção urinária e, em casos isolados, priapismo. Casos isolados de nefrite aguda também têm sido relatados.

Outros: hipertermia benigna, reações cutâneas. Raros casos de hipertermia grave.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

A clozapina pode potencializar os efeitos centrais do álcool, de inibidores da MAO e depressores do SNC, como hipnóticos, anti-histamínicos e benzodiazepínicos.

Recomenda-se cuidado especial ao se iniciar o tratamento com a clozapina em pacientes que estejam tomando (ou tenham tomado recentemente) benzodiazepínico ou qualquer outro fármaco psicoativo, pois esses pacientes podem ter risco de colapso circulatório que, em raros casos, pode ser grave e acompanhado de parada cardíaca ou respiratória.

A clozapina não deve ser utilizada simultaneamente com fármacos com conhecido potencial indutor de mielosupressão.

Dada a possibilidade de efeitos aditivos, deve-se ter cuidado com administração simultânea de fármacos com propriedades anticolinérgicas, hipotensoras ou depressoras respiratórias.

O uso concomitante de lítio ou outros fármacos psicoativos pode aumentar o risco de desenvolvimento de síndrome neuroléptica maligna (SNM).

Por suas propriedades anti-alfa-adrenérgicas, a clozapina pode reduzir o efeito hipertensor da norepinefrina ou de outros agentes predominantemente adrenérgicos e reverter o efeito pressor da epinefrina.

Raros mais sérios relatos de convulsões, inclusive o início de convulsões em pacientes não-epiléticos, e casos isolados de delirium quando a clozapina foi concomitantemente administrada com ácido valpróico foram relatados. Estes efeitos são possivelmente devido à interação farmacodinâmica, cujo mecanismo não foi determinado.

Administração concomitante da clozapina com as seguintes drogas pode diminuir os níveis plasmáticos de clozapina: carbamazepina, fenitoína, rifampicina e nicotina. Em casos de suspensão do uso de nicotina, a concentração plasmática da clozapina pode ser aumentada, podendo levar a um aumento dos efeitos adversos.

Administração concomitante da clozapina com as seguintes drogas pode aumentar os níveis plasmáticos de clozapina: cimetidina, eritromicina, fluvoxamina, antimicóticos azólicos e cafeína.

Níveis elevados de concentrações plasmáticas de clozapina foram relatados em pacientes que a utilizaram associada a inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS), como a paroxetina, a sertralina ou a fluoxetina.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Como devo usar este medicamento?

Conforme orientação do seu médico.

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Dizeres Legais:

CNPJ:

Farmacêutico Responsável

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

“SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA”

## 8. DIGOXINA

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Por que este medicamento foi indicado?

Para tratar insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia átrio-ventricular paroxística e fibrilação atrial (indicada para controlar a velocidade da resposta ventricular em pacientes com fibrilação atrial crônica).

Como este medicamento funciona?

A Digoxina é um antiarrítmico e cardiotônico. Ela diminui a resposta ventricular, fundamentalmente controla as arritmias supraventriculares rápidas como o flutter e a fibrilação auricular.

Quando não devo usar este medicamento?

Em casos de fibrilação ventricular e história de efeitos tóxicos anteriores com digitálicos.

Quais os cuidados que devem ser observados antes do uso deste medicamento?

Condições que exigem cautelosa avaliação profissional (Riscos x Benefícios): gravidez, bloqueio átrio-ventricular incompleto, particularmente em pacientes com síndrome de Stokes-Adams, pacientes debilitados, pacientes com marca-passos. Também em casos de contrações ventriculares prematuras, diminuição da função renal, doença cardíaca isquêmica, doença pulmonar severa, estenose subaórtica hipertrófica idiopática, função hepática diminuída, glomerulonefrite aguda acompanhada de insuficiência cardíaca, hiper e hipocalcemia, hiperpotassemia, hipersensibilidade do sinus carotídeo. Além dos casos de hipertireoidismo, hipomagnesemia, hipopotassemia, infarto agudo do miocárdio, miocardite aguda, mixedema, pericardite constrictiva crônica, síndrome de Wolff-Parkinson-White; síndrome sinusal e taquicardia ventricular.

Importante:

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

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

Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Lembre-se:

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Reações que o produto pode provocar: agitação, alucinação, aumento da intensidade da insuficiência cardíaca congestiva, diarreia, dor de cabeça, fadiga, falta de apetite, fraqueza, mal-estar, náusea, vômito, paralisia repentina, parestesia (sensação anormal de formigamento, ferroadas ou queimação ao toque) e queda da pressão arterial. Pode ocorrer também: sensibilidade à luz, tontura, toxicidade digitalica (náusea, vômito e arritmia), vertigem, visão borrada, visão dupla, halo amarelo-esverdeado ao redor das imagens visuais e arritmia cardíaca (mais comumente distúrbio de condução, com ou sem bloqueio átrio-ventricular, contração ventricular prematura e arritmia supraventricular)

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

pode ter a ação diminuída por: antiácidos, adsorventes antidiarréicos (como caolin e pectina), colestiramina, colestipol e sulfasalazina;

pode aumentar os riscos de arritmias cardíacas com: outros antiarrítmicos, sais de cálcio injetável, succinilcolina e simpaticomiméticos;

pode aumentar o risco de bloqueio cardíaco com: bloqueadores do canal de cálcio.

pode ter aumentado o risco de intoxicação digitalica com: diuréticos expoliadores de potássio e medicamentos que causam diminuição de potássio;

pode ter efeitos aditivos sobre a diminuição da condução no nodo átrio-ventricular com: betabloqueadores;

pode ter a concentração aumentada com: alprazolam, amiodarona, atorvastatina, ciclosporina, claritromicina, difenoxilato, eritromicina, espironolactona, fecainida, indometacina, itraconazol, omeprazol, propafenona, propantelina, quinidina, quinina e tetraciclina.

pode ter a concentração diminuída por: albuterol, medicamentos contra o câncer ou radioterapia, metoclopramida, neomicina oral e sucralfato;

pode ter uma resposta alterada em: pacientes que usam hormônios tireoideanos.

Quais os cuidados a serem tomados durante o uso deste medicamento?

contatar o médico antes de interromper o uso deste medicamento;

avisar o médico se ocorrer: náuseas, vômitos, diarreia, perda de apetite, pulso irregular ou lento, palpitações, perda temporária da consciência (podem indicar intoxicação), manifestações gastrointestinais em adultos e cardiovasculares, em crianças, podem ser sinais iniciais de intoxicação;

paciente com hipertireoidismo necessita de doses mais elevadas da medicação;

paciente com hipotireoidismo necessita de doses menores da medicação;

antiácidos não devem ser tomados simultaneamente este medicamento. Caso haja necessidade deles, tomar o digitalico 1 hora antes ou 2 horas depois dos antiácidos.

checar rotineiramente: pulso, concentração do produto no soro, eletrocardiograma, eletrólitos (potássio, cálcio, magnésio), função do fígado e dos rins;

este medicamento pode dificultar a moldagem dentária, pelo aumento do reflexo faríngeo. Discutir com o médico a possibilidade de, temporariamente, suspender ou reduzir a medicação.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A ingestão de doses elevadas da medicação requer imediata hospitalização.

Como devo usar este medicamento?

Siga as recomendações do seu médico.

Dizeres Legais:  
CNPJ:  
Farmacêutico Responsável:  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

## 9. DISOPIRAMIDA

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Como este medicamento funciona?

A disopiramida é um antiarrítmico (bloqueador do canal de sódio).

Por que este medicamento foi indicado?

Para tratar arritmias cardíacas

Como devo tomar este medicamento?

Conforme orientação do médico.

Atenção! – A dose máxima é de 600 mg por dia. Caso não se obtenha um bom resultado terapêutico com esta dose, procurar o médico.

Quando não devo tomar este medicamento?

O medicamento não deve ser utilizado por quem for alérgico à disopiramida.. Não pode ser tomado juntamente com outro antiarrítmico (quinidina; procainamida; lidocaína; betabloqueadores, diltiazem, flecainida) ou outras drogas que provoquem arritmias ventriculares e principalmente a chamada “torsades de pointes” ( um tipo de taquicardia).

Em que condições é necessária uma cautelosa avaliação profissional (riscos/benefícios)?

Informe seu médico caso apresente algumas destas doenças:

Anormalidades da condução cardíaca, cardiomiopatia, diabetes mellitus, diminuição da função do fígado, diminuição da função do rim, glaucoma de ângulo fechado, hipertrofia da próstata, alterações nos níveis de potássio, insuficiência cardíaca congestiva não compensada, miastenia gravis, obstrução na bexiga urinária e retenção urinária.

O tratamento com a disopiramida deve ser supervisionado e com monitoração da função cardíaca. Existe risco de hipertensão no olho em pacientes com glaucoma de ângulo agudo, portanto em pacientes que apresentam a doença devem ser monitorados. Em idosos ou indivíduos desnutridos, diabéticos tratados ou pacientes com insuficiência dos rins, os níveis de açúcar no sangue devem ser monitorados devido ao risco de hipoglicemia (diminuição dos níveis de glicose).

Gravidez e lactação: A paciente deve informar imediatamente ao médico a suspeita ou confirmação de gravidez quando estiver em tratamento com o medicamento, pois foi relatado que o medicamento induz contração uterina durante a gravidez. O médico irá avaliar o risco e o benefício da continuidade do tratamento. A disopiramida é excretada no leite materno, portanto, durante a amamentação, o tratamento deve ser descontinuado, tendo em vista o risco para a criança.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

A ação do medicamento pode ser aumentada ou diminuída, ou então interferir na ação de determinado medicamento, caso seja utilizado juntamente com:

Outros antiarrítmico (por exemplo: fenitoína, drogas betabloqueadoras, quinidina, procainamida lidocaína, diltiazem, flecainida, amiodarona, bretílio, d-sotalolo, ibutilida, verapamil, diltiazem, lidoflazina, bepridil)

Antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos, eritromicina intravenosa, vincamicina, sultoprida.

Anticoagulantes

Anticolinérgicos, antidiabéticos orais, insulina

Astemizol, cisaprida, pentamidina, pimizona, esparfloxacina e terfenadina  
Estimulantes laxativos, os quais aumentam os movimentos peristálticos do intestino  
(deve ser utilizado outro tipo de laxante)

Diuréticos, anfotericina B, tetracosactídeo, glicocorticóides e mineralocorticóides

Atropina, fenotiazínicos

Roxitromicina

Remédios que causam diminuição da pressão.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Boca seca, intestino preso, cor amarelada na pele ou olhos, diminuição dos batimentos cardíacos, dificuldade de urinar, distúrbios de acomodação visual, dor de cabeça, dor no estômago, nariz ressecado, olhos secos, queda de glicose no sangue, queda de potássio no sangue em paciente recebendo diurético, queda de pressão, retenção urinária tontura, visão borrada, visão dupla, impotência, distúrbios psiquiátricos, epigastralgia, náusea, vômitos, anorexia, diarreia.

Caso você sinta qualquer um desses efeitos, comunique imediatamente ao médico.

Atenção: informe o dentista caso esteja fazendo uso deste medicamento pois ele pode diminuir ou inibir o fluxo salivar e contribuir para o desenvolvimento de desconforto oral, cáries, doença periodontal e candidíase (monilíase)

Importante:

Informe ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

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

Lembre-se:

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

O que fazer se alguém utilizar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Alguns sintomas indicativos de superdosagem: dilatação anormal de pupila, perda temporária da consciência, desmaio, queda da pressão ou choque, parada cardíaca, coma (em caso de intoxicação maciça).

A pessoa com suspeita de superdosagem deve ser encaminhada imediatamente para o hospital.

Dizeres Legais:

CNPJ:

Farmacêutico Responsável

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

## 10. FENITOÍNA

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Como este medicamento funciona?

A fenitoína é um fármaco anticonvulsivante que pode ser útil no tratamento da epilepsia. Seu principal sítio de ação parece ser o córtex motor, onde a dispersão da atividade epilética é inibida.

Por que este medicamento foi indicado?

Convulsões, epilepsia e estado epilético.

Quando não devo utilizar este medicamento?

Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade à fenitoína ou outras hidantoínas.  
O uso deve ser interrompido, em casos de erupções cutâneas leves.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Pacientes diabéticos que usem esta medicação devem checar regularmente os níveis de açúcar na urina e avisar o médico caso ocorra alguma anormalidade.

Recomenda-se que mulheres em tratamento não amamentem, uma vez que o fármaco aparentemente é secretado no leite materno.

Pacientes com função hepática prejudicada, pacientes idosos ou aqueles que estão gravemente doentes podem apresentar sinais precoces de toxicidade.

Importante:

não dirija veículos nem opere máquinas potencialmente perigosas até saber que este medicamento não afeta sua habilidade para realizar essas atividades;

evite ingerir álcool, durante o tratamento e

mantenha uma boa higiene bucal para minimizar o crescimento e a sensibilidade das gengivas.

Risco na Gravidez

Mulheres que estejam tomando este medicamento, caso fiquem grávidas, devem avisar imediatamente o médico.

Importante:

Informe ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Lembre-se:

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

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

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Atenção ao utilizar outros medicamentos, a fenitoína:

pode aumentar o risco de toxicidade do fígado de: acetaminofeno (paracetamol);

pode aumentar os riscos de depressão do sistema nervoso central com: álcool e outros medicamentos que produzem depressão do sistema nervoso central;

pode ter suas ações e/ou efeitos tóxicos aumentados com: amiodarona; anticoagulantes (cumarínicos e derivados da indandiona), cloranfenicol, cimetidina, dissulfiram, vacina da gripe, isoniazida, metilfenidato, fenilbutazona, ranitidina, salicilatos e sulfonamidas.

pode ter sua ação diminuída por: antiácidos contendo alumínio, magnésio ou carbonato de cálcio.

pode diminuir a ação de: anticonvulsivantes (succinimida), carbamazepina, anticoncepcionais orais contendo estrogênios, corticosteróides, corticotrofina (ACTH), ciclosporina, dacarbazina, digitálicos, disopiramida, doxiciclina, estrogênios, furosemida, levodopa, mexiletina, quinidina, metadona, praziquantel e vitamina D.

pode ter sua ação diminuída, em função da diminuição do limiar convulsivo, com: antidepressivos tricíclicos, bupropiona, clozapina, haloperidol, loxapina, maprotilina, molindona, IMAO (inibidores da monoamina-oxidase, incluindo furazolidona e procarbazona), fenotiazínicos, pinozida e tioxantenos.

pode exigir ajustes de doses de: antidiabéticos orais, insulina (porque as hidantoínas podem aumentar a concentração de glicose no sangue).

pode ter efeitos imprevisíveis com: barbituratos e primidona.

pode ter sua ação diminuída por: rifampicina, sucralfato, leucovorina, ácido fólico, cálcio, soluções de alimentação entérica e diazóxido oral.

pode ter sua ação de diminuição da massa óssea aumentada por: inibidores da anidrase carbônica.

pode (por via intravenosa) causar repentina queda da pressão e dos batimentos do coração com dopamina..

pode (quando do uso prolongado antes da anestesia) aumentar os riscos de toxicidade do fígado ou dos rins e de toxicidade pela hidantoína com: enflurano, halotano, metoxiflurano.

pode ter sua ação aumentada por: fluconazol, miconazol, cetoconazol e fluoxetina, omeprazol, sulfimpirazona, trazodona e ácido valpróico.

pode produzir efeitos depressores do coração com: lidocaína e betabloqueadores.

pode alterar as concentrações de: nifedipina; verapamila.

pode ter efeitos tóxicos aditivos com: fenacemida.

pode ter sua ação diminuída ou pode diminuir a ação de: xantinas (aminofilina, cafeína, oxtrifilina, teofilina).

Quais os males que este medicamento pode causar?

Alterações e aumento da glicose no sangue no sangue, alterações psiquiátricas, ataxia (falta de coordenação muscular), confusão mental, tontura, nervosismo e insônia, constipação; crescimento de pêlos no corpo e no rosto, dor de cabeça, necrose e inflamação no local da injeção; erupção na pele, necrose epidérmica tóxica (problema grave na pele), lupus eritematoso, fala enrolada, fibrilação ventricular, gânglios linfáticos, problemas na boca, gengivite (especialmente em crianças), movimentos involuntários rápidos dos olhos, osteomalacia (amolecimento dos ossos), periarterite nodosa, queda da pressão arterial, sensibilidade à luz; síndrome de Stevens-Johnson (eritema multiforme grave), visão borrada; visão dupla, náusea e vômito.

Como devo usar este medicamento?

Conforme orientação do seu médico.

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.

Não use este medicamento com o prazo de validade vencido.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Dizeres Legais:

CNPJ:

Farmacêutico Responsável:

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

## 11. LÍTIO

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### USO ADULTO

Como este medicamento funciona?

Os derivados de Lítio apresentam uma ação antimaníaco, admite-se que reduz a concentração de catecolaminas promovendo uma despolarização prolongada por interferência na bomba sódio potássio neuronal. O lítio apresenta uma interferência com relação ao metabolismo do inositol; há evidências que os neurônios centrais dependem da síntese de inositol para a transdução dos sinais neuronais. O lítio é capaz de inibir, enzimaticamente, a converção do inositol, depletando o segundo mensageiro com conseqüente bloqueio da transmissão neuronal.

Quando inicia a ação deste medicamento?

A absorção gastrointestinal é boa, não se liga às proteínas plasmáticas, não sofre biotransformação e a excreção é principalmente renal, concentração sanguínea máxima é atingida em 2 horas, em média, e a concentração estável em 4 dias. O tempo de tolerância, ou o início do efeito, está entre 1 e 3 semanas e a concentração sérica terapêutica está entre 0,8 a 1,2 mEq/litro, podendo ir até 1,5 mEq/litro de sangue. A meia vida é de 24 horas.

Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento é um antipsicótico, antimania, antidepressivo. É indicado para tratamento da fase maníaca da psicose maníaco-depressiva, profilaxia da mania recorrente, prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora.

Quando não devo usar este medicamento?

crianças menores de 12 anos;  
durante a gravidez e amamentação;  
história de leucemia e  
pacientes com conhecida hipersensibilidade (pacientes que desenvolveram alguma tipo de alergia) ou a qualquer outro componente da fórmula.

O Lítio é desaconselhado nos três primeiros meses de gravidez, por ter risco aumentado de provocar anomalias na gestação (especialmente envolvendo o coração e grandes vasos sanguíneos). Uma vez que o lítio é excretado no leite, também não é aconselhável a amamentação natural.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Em alguns pacientes, o Lítio pode sofrer interação adversa com outros medicamentos, por exemplo:

antiinflamatórios não esteróides, incluindo indometacina, fenilbutazona;  
alguns diuréticos como hidroclorotiazida, clortiazida, entre outros;  
haloperidol; molindona, inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina);  
bloqueadores do canal de cálcio, fluoxetina, metildopa;  
pode ter ação aumentada por: iodetos;  
pode diminuir a ação de: fenotiazinas (principalmente da clorpromazina), anfetaminas, norepinefrina;  
pode ter seus efeitos tóxicos mascarados por: fenotiazinas (principalmente clorpromazina);  
pode ter sua ação diminuída por: antidepressivos tricíclicos, ingestão de sal, uréia, xantinas (aminofilina, cafeína, difilina, oxitriofilina, teofilina) e  
pode aumentar a ação de: iodetos e bloqueadores musculares.

Portanto, durante o tratamento com este medicamento, o seu médico deverá ser sempre consultado.

Outras considerações importantes

Não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de que o produto não está afetando seu estado de alerta ou sua coordenação motora.

Evite ingerir café, chá e outras bebidas que contenham cafeína.

Ingira bastante água (de 1,5 a 3 litros por dia) e não diminua a ingestão de sal na comida.

Pacientes alérgicos à aspirina podem apresentar problemas respiratórios ou sintomas exacerbados de asma.

Interrompa o uso do medicamento se o paciente tiver que se submeter a terapia eletroconvulsiva.

Faça determinações laboratoriais das taxas de lítio.

Evite longas exposições ao sol, exercício extenuante, sauna ou banho muito quente.

Atenção: para pacientes utilizando lítio, prefira o paracetamol (acetaminofeno) como analgésico. Não utilize antiinflamatórios não esteróides.

Importante:

Informe ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Lembre-se:

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

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

Quais os males que este medicamento pode causar?

A medicação com lítio apresenta ausência de efeitos tóxicos sob condições de controle.

Se durante o tratamento, alguns destes sintomas ocorrerem, a medicação deverá ser interrompida e o médico deverá ser informado imediatamente: diarreia persistente, vômitos ou náuseas severas e persistentes, visão prejudicada, fraqueza generalizada, dificuldade para andar, pulso irregular, tremores intensos, câimbras, grande desconforto, tontura acentuada, sudorese de pés e pernas, aumento exagerado do volume urinário, ganho anormal de peso, insônia, diminuição da velocidade de pensamento, sensação de frio, alterações menstruais, dor de cabeça e dores musculares.

Como devo usar este medicamento?

Conforme a orientação do seu médico

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

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Alerta: A dose máxima permitida é de 2700mg por dia, dividida em 3 ou 4 tomadas.

Dizeres Legais:

CNPJ:

Farmacêutico Responsável:

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA**

## 12. MINOXIDIL

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### ADULTOS E CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS

Como este medicamento funciona?

Este medicamento é um anti-hipertensivo, vasodilatador periférico. Minoxidil é um potente vasodilatador musculotrópico(direto), pertence as peperidipirimidinas, que atuam diretamente sobre a musculatura lisa vascular, igualmente à hidralazina, no entanto o minoxidil tem efeito anti-hipertensivo mais intenso e prolongado. Devido a sua poderosa ação vasodilatadora capilar sem venodilatação, origina um aumento reflexo do tônus simpático e da retenção hidro-salina. O efeito antialopécico é explicado pelo maior fluxo vascular cutâneo.

Quando inicia a ação deste medicamento?

Absorve-se de forma rápida e completa pela mucosa digestiva e alcança seu efeito vasodilatador máximo em 2 ou 3 horas. Sua meia-vida plasmática é de 4 horas e seu efeito

vasodilatador pode durar de 1 a 3 dias. Metaboliza-se amplamente pelo fígado e é eliminado como droga livre (10-15%) e metabolizado pela urina.

Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento é indicado em emergências hipertensivas. Hipertensão maligna ou refratária. Hipertensão arterial não responsiva às doses toleradas de diurético mais um segundo agente anti-hipertensivo. Minoxidil deve ser administrado concomitantemente com um supressor do sistema nervoso simpático e um diurético para início de terapia. De forma tópica, em alopecia ou outras formas de alopecia (queda temporária, parcial ou geral, dos pêlos ou dos cabelos).

Quando não devo usar este medicamento?

se estiver grávida ou amamentando.

em casos de feocromocitoma (tumor da medula supra-renal, com maior frequência benigno, manifestando-se clinicamente por hipertensão arterial do tipo paroxística devido a adrenalina que o tumor secreta em excesso).

pacientes com conhecida hipersensibilidade (pacientes que desenvolveram alguma tipo de alergia) ou a qualquer outro componente da fórmula.

Em quais condições é necessária uma cautelosa avaliação do médico?

Crianças e idosos; pacientes com: derrame pericárdio, hipertensão pulmonar, infarto recente do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva não devida à hipertensão, insuficiência coronariana e insuficiência renal significativa.

Importante:

não ingira bebida alcoólica;

não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de que este medicamento não está afetando seu estado de alerta ou sua coordenação motora; a hipertricose (crescimento anormal de pêlos pelo corpo) desaparece de 1 a 6 meses após terminado o uso do medicamento;

não interrompa abruptamente (de uma só vez) o uso deste medicamento, devido à possibilidade de efeito rebote hipertensivo. o uso deste medicamento deve ser interrompido lentamente, com orientação do seu médico e

no tratamento tópico, não utilize em mucosas ou perto dos olhos.

Quais os cuidados a serem observados antes e durante o uso deste medicamento?

Se administrado isoladamente, pode provocar retenção significativa de sal e água, produzindo edema dependente, turgência da face, olhos e mãos; distensão da veia do pescoço, hepatomegalia e refluxo hepatojugular positivo.

Pacientes que tiveram infarto do miocárdio somente devem ser tratados com minoxidil, após o estabelecimento de uma situação pós-ênfarte estável.

Não fazer uso de outros medicamentos, especialmente simpatomiméticos.

Importante:

Informe ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

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

Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Lembre-se:

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Edema (inchaço) periférico associado com ou independente de aumento de peso, aumento da frequência cardíaca, hipertricose, declínio temporário da hemoglobina e hematócrito, aumento temporário de creatinina e nitrogênio uréico do sangue. Embora raros, podem ser apresentados eritema local, descamação, prurido, hipotensão arterial, náuseas, fadiga, erupção cutânea, cefaléia. Retenção hidrossalina com edemas.

Como devo usar este medicamento?

Conforme orientação do seu médico.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Dose máxima recomendada para adultos e crianças acima de 12 anos: 100MG/dia; para crianças abaixo de 12 anos é de 1,0/Kg/dia.

Dizeres Legais:

CNPJ:

Farmacêutico Responsável:

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

### 13. OXCARBAZEPINA

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 3 anos de idade)

Como este medicamento funciona?

O mecanismo preciso é desconhecido; após rápida absorção, sofre transformação ampla em um metabólito que é o principal responsável pela atividade antiepiléptica.

Por que este medicamento foi indicado?

Epilepsia (crises epiléticas parciais); usado em monoterapia ou em tratamento adjunto em adultos e crianças. Tratamento de crises tônico-clônicas generalizadas e de crises parciais, com ou sem generalização secundária.

Quando não devo usar este medicamento?

Em casos de bloqueio atroventricular e hipersensibilidade conhecida à oxcarbazepina.

Quais condições exigem cautelosa avaliação profissional (Risco X Benefícios)?

diminuição grave da função do fígado: não há estudos;

hiponatremia dilucional: pode agravar;

diminuição da função renal: pode exigir diminuição de doses;

história anterior de hipersensibilidade à carbamazepina e

25 a 30% dos pacientes podem ter também hipersensibilidade com a oxcarbazepina.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Este medicamento é excretado no leite. Portanto, se você usar este medicamento, pelos riscos potenciais de efeitos adversos na criança, não amamente.

Pacientes grávidas epiléticas devem ser tratadas com cuidados especiais. Se ocorrer gravidez enquanto a paciente estiver recebendo oxcarbazepina ou se o problema de se iniciar o tratamento com oxcarbazepina surgir durante a gravidez, o benefício potencial deste medicamento precisa ser cuidadosamente avaliado contra seus possíveis riscos, particularmente nos três primeiros meses de gestação. A oxcarbazepina e seu metabólito ativo atravessam a placenta.

Se a medicação é absolutamente necessária e não há alternativa mais segura, deve ser administrada a posologia mais baixa possível de oxcarbazepina.

Sabe-se que ocorre deficiência de ácido fólico na gravidez. Tem sido relatado que os medicamentos antiepilépticos agravam essa deficiência. Isso pode contribuir para o aumento de incidência de defeitos congênitos nos filhos de mulheres epiléticas tratadas. Recomenda-se,

portanto, a suplementação de ácido fólico antes e durante a gravidez. A deficiência de vitamina B12 deve ser excluída ou tratada.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

pode ter sua concentração diminuída por: carbamazepina; fenobarbitol; fenobarbitol; fenitoína; ácido valpróico e verapanil.

pode diminuir a concentração de: felodipina e anticoncepcional oral contendo estrogênio.

pode aumentar o risco de depressão do sistema nervoso central com: álcool e medicamentos depressores do sistema nervoso central.

Atenção:

não ingira bebida alcoólica;

cuidado ao dirigir ou executar tarefas que exijam atenção;

não interrompa abruptamente a medicação: diminua lentamente as doses, com orientação do seu médico e

use proteção adicional para prevenir gravidez (pode diminuir eficácia de anticoncepcionais orais contendo estrogênios).

Quais os cuidados que devem ser tomados durante o uso deste medicamento?

No tratamento com oxcarbazepina, poderá ocorrer diminuição dos níveis de sódio sérico; portanto, é recomendada a determinação deles antes do início do tratamento e, posteriormente, em intervalos regulares.

Pacientes com baixos níveis de sódio sérico e pacientes tratados com diuréticos devem ter rigoroso acompanhamento médico.

Se durante o tratamento observar-se que a contagem de leucócitos ou de plaquetas é baixa ou diminui, o paciente e a contagem sanguínea completa devem ser estritamente observados. O uso de Oxcarbazepina deve ser interrompido se ocorrer alguma evidência de depressão medular significativa.

Se ocorrerem sinais e sintomas sugestivos de reações de pele graves (por exemplo síndrome de Stevens-Johnson), o uso do medicamento deve ser suspensa imediatamente.

Estejam alertas para reações como: febre, rash (erupção cutânea), lesões bucais, equimose e púrpura. Informe imediatamente o seu médico, caso ocorram tais reações.

Pacientes com disfunções cardíaca, hepática ou renal e pacientes idosos devem ser cuidadosamente avaliados pelo médico, uma vez que apresentam maior risco de reações adversas.

A oxcarbazepina possui um potencial indutor enzimático menor do que o da carbamazepina. Se em pacientes sob politerapia, a carbamazepina, ou outros antiepiléticos com propriedades indutoras enzimáticas forem retirados e substituídos por Oxcarbazepina, as concentrações séricas do antiepilético associado devem ser observadas para se evitar possível toxicidade; pode ser necessário reduzir-se a posologia da co-medicação antiepilética.

Importante:

Informe ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Lembre-se:

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Quais os males que este medicamento pode causar?

adultos: constipação, diarreia, dor de cabeça, erupção na pele, fraqueza muscular, incoordenação muscular, infecção no peito, infecção respiratória superior, má digestão, náusea, nervosismo, perda da memória, problemas de visão, quedas, sangramento nasal, sinusite, tontura, tremor e vômito.

crianças: alergia, andar anormal, concentração prejudicada, constipação, contrações musculares, convulsão, dor de cabeça, fadiga, fraqueza, incoordenação muscular, instabilidade emocional, lesões na pele, má digestão, movimentos involuntários dos olhos, náusea, pneumonia, problemas na fala, rinite, sonolência, suores, tontura, tremor, vertigem, visão anormal, visão dupla e vômito.

Essas são as principais reações quando do uso isolado em adultos (monoterapia) da oxcarbazepina, em pacientes não previamente tratados com outros antiepiléticos; ou reações em tratamento adjunto, em crianças que foram antes tratadas em monoterapia por outros antiepiléticos.

Como devo usar este medicamento?

Conforme a orientação do seu médico.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Dizeres Legais:

CNPJ:

Farmacêutico Responsável:

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA**

#### 14. PRAZOSIN

##### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### USO ADULTO

Como este medicamento funciona?

Este medicamento é um anti-hipertensivo (antiadrenérgico de ação periférica; quinazolina derivado).

Por que este medicamento foi indicado?

Prazosin está indicado no tratamento da pressão alta (hipertensão arterial essencial – primária e secundária - de todos os graus) de causa variada.

Este medicamento pode ser utilizado como medicamento inicial isolado ou associado a um diurético e/ou a outros medicamentos anti-hipertensivos (medicamentos para pressão alta), conforme a necessidade do tratamento.

Quando não devo usar este medicamento?

Crianças menores de 12 anos de idade.

Pacientes com conhecida hipersensibilidade (pacientes que desenvolveram algum tipo de alergia) às quinazolinas, prazosina ou qualquer outro componente da fórmula.

A segurança do uso deste medicamento durante a gravidez ou durante a lactação não foi estabelecida. Se você engravidar durante ou após o término do tratamento, informe seu médico. Também informe seu médico se está amamentando.

Prazosin só deverá ser utilizado durante a gravidez, quando, na opinião do médico, os potenciais benefícios justificarem o risco potencial à mãe e ao feto. Foi demonstrado que

prazosin é excretado no leite materno em pequenas quantidades, devendo, portanto, ser utilizado com cautela e sob orientação médica, em lactantes.

Em que condições é necessária uma cautelosa avaliação médica?

Pacientes idosos, mulheres amamentando, pacientes que estejam usando outras medicações anti-hipertensivas, doença cardíaca severa, insuficiência renal e na Doença de Raynaud.

Quais os possíveis efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas?

A habilidade necessária para atividades como dirigir e operar máquinas pode ser comprometida, principalmente no início da terapia com Prazosin.  
crianças.

O que pode ocorrer quando este medicamento for usado junto com outros?

Prazosina tem sido administrado sem qualquer interação com os seguintes fármacos: glicosídeos cardíacos (digitálicos e digoxina), agentes hipoglicemiantes (insulina, clorpropamida, fenformina, tolazamida e tolbutamida), tranqüilizantes e sedativos (diazepam, clordiazepóxido e fenobarbital), agentes para o tratamento de gota (alopurinol, colchicina e probenecida), antiarrítmicos (procainamida, propranolol e quinidina), analgésicos, antipiréticos e antiinflamatórios (propoxifeno, ácido acetilsalicílico, indometacina e fármacos da classe fenilbutazona).

A adição de um diurético ou outro medicamento anti-hipertensivo (para pressão alta) tem causado efeito adicional hipotensivo. Este efeito pode ser minimizado reduzindo-se a dose do medicamento (Prazosin) pela introdução cautelosa de medicamentos anti-hipertensivos adicionais e conseqüente reajuste da posologia deste medicamento (Prazosin), conforme a resposta clínica do paciente.

Em pacientes que tenham sido tratados com este medicamento podem ocorrer resultados falso-positivos nos testes de detecção de feocromocitoma (ácido vanilmandélico urinário- VMA) e metoxiidroxifenilglicol (MHPG) - metabólitos da norepinefrina presentes na urina.

Nos estudos realizados com prazosin não foram observadas alterações adversas entre os níveis de lipídios antes e após o tratamento.

Caso ocorram reações desagradáveis, como por exemplo tontura, dor de cabeça ou visão turva, informar ao médico responsável pelo tratamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

As reações adversas (reações não desejadas que o medicamento pode causar) mais comuns associadas ao tratamento com prazosin são: adinamia (extrema fraqueza muscular), fraqueza (astenia), tontura (desmaio), dor de cabeça, náusea, palpitações e sonolência.

Na maioria dos casos, os efeitos adversos desapareceram com a continuidade do tratamento, ou foram tolerados sem a necessidade de uma diminuição na dose do medicamento.

As seguintes reações também foram associadas ao tratamento com prazosin: diaforese, boca seca, rubor, priapismo (estado de ereção persistente e dolorosa que aparece na excitação sexual), reação alérgica, astenia (fraqueza), febre, mal-estar, dor, angina do peito (sensação de angústia, de opressão torácica, devido a um fornecimento insuficiente de oxigênio ao coração. A dor se irradia com freqüência para o membro esquerdo, a mandíbula e as costas), edema, hipotensão (diminuição da pressão abaixo do faixa normal), hipotensão ortostática (diminuição anormal da pressão arterial quando da passagem da posição deitada para a posição de pé), síncope (perda da consciência brutal e completa, geralmente breve), desmaio (tontura), parestesia (toda sensação anormal de picadas e formigamentos), vertigem, ginecomastia (aumento das glândulas mamárias no homem), desconforto abdominal e/ou dor, constipação (prisão de ventre), diarréia, pancreatite, vômito, zumbido (tinitus), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca a um ritmo inferior a 60 batimentos por minuto), taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco a mais de 100 batimentos por minuto), anormalidades nas funções hepáticas, artralgia (dor articular), depressão, alucinações, impotência, insônia, nervosismo, dispnéia

(dificuldade de respirar acompanhada de uma sensação de opressão e de incômodo), epistaxe (sangramento do nariz proveniente da mucosa nasal), congestão nasal, alopecia, prurido, *rash* (erupção cutânea), liquen plano, urticária, incontinência, aumento da frequência urinária, vasculite, visão turva, esclera avermelhada, dor ocular. Algumas dessas reações ocorreram raramente e na maioria dos casos a relação causal não foi estabelecida.

De acordo com dados de literatura, existe uma associação entre o tratamento com a prazosina e uma piora no quadro de narcolepsia pré-existente.

Como devo usar este medicamento?

Conforme orientação do seu médico.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Atenção:

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

Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Lembre-se:

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Dizeres Legais:

CNPJ:

Farmacêutico Responsável:

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

## 15. PRIMIDONA

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Como este medicamento funciona?

A primidona é um anticonvulsivante.

Por que este medicamento foi indicado?

Em casos de epilepsia, utilizado nas seguintes situações:

Crises epiléticas psicomotoras: O ataque apresenta um período de comportamento alterado, amnésia, em que o paciente é incapaz de responder ao ambiente. Não há perda de consciência, no entanto, ele não se lembra do seu comportamento. Depois da crise, normalmente, segue-se um período de sono ou sonolência.

Crises epiléticas focais: caracteriza-se por sintomas motores localizados. A mais frequente é a convulsão adversiva (olhos e cabeça viram-se para o lado).

Controle do Grande mal, cujos sintomas são: Reviramento ocular, Perda imediata de consciência, Contração generalizada e simétrica de toda a musculatura corporal; Braços dobrados ou curvados; Pernas, cabeça e pescoço estendidos; Poderá emitir um grito, Dura aproximadamente 10 a 20 segundos. O paciente pode espumar pela boca, apresentar movimentos violentos, rítmicos e involuntários e incontinência urinária.

Tremor essencial: É um tremor rápido e fino, de pequena amplitude, afetando as mãos, que piora com os movimentos das mãos e com os braços estendidos. Quando as mãos estão paradas, em repouso, o tremor tende a sumir ou diminuir. As pernas e a cabeça podem ser envolvidas com o passar do tempo. Até a voz pode ficar trêmula.

Quando inicia a ação deste medicamento?

Este medicamento demora algumas semanas para fazer efeito.

Quando não devo usar este medicamento?

O medicamento não deve ser utilizado se o paciente tiver sido diagnosticado como tendo proferia aguda intermitente, uma doença genética cujo sintoma mais comum é a dor abdominal, que pode ser tão intensa que o médico pode erroneamente pensar que se trata de um processo que necessita de uma cirurgia abdominal. Os sintomas gastrointestinais incluem a náusea, o vômito, a constipação ou a diarreia e a distensão abdominal. Durante um episódio, também são freqüentes o aumento da freqüência cardíaca, a hipertensão arterial, a sudorese e a agitação. Portanto, caso esses sintomas sejam apresentados pelo paciente, a doença deve ser descartada antes de utilizar a medicação. Também não deve utilizar o medicamento o paciente que tenha hipersensibilidade à droga ou ao fenobarbital e feniletilmalonamida

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

O paciente deve realizar exames clínicos e laboratoriais (exame de sangue e testes de função do fígado, ou então o solicitado pelo médico) a cada seis meses. A medicação não deve ser suspensa de uma só vez (abruptamente), nem alterar a dosagem por conta própria. As doses devem ser diminuídas aos poucos, pois pode causar a precipitação do estado epilético.

Não ingira bebida alcoólica.

Não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de que o produto não está afetando o estado de alerta ou a coordenação motora do paciente. Tome cuidado ao subir ou descer escadas.

Caso a terapia seja prolongada, o paciente deve receber doses de Vitamina D e ácido fólico para prevenir problemas ósseos (osteomalacia).

Antes de iniciar o tratamento o médico deve ser informado a respeito de situações clínicas como: comprometimento das funções do fígado e dos rins, doenças respiratórias, como asma, enfisema ou que envolvam dificuldade de respiração ou obstrução.

Gravidez e lactação: A paciente deve informar imediatamente ao médico a suspeita ou confirmação de gravidez durante o tratamento com este medicamento, pois existem evidências de que pode haver má formação em crianças geradas por mulheres que faziam o uso de anticonvulsivantes. Recomenda-se a descontinuidade de amamentação nos casos em que a paciente persistir no tratamento com a primidona.

Pediatria: O uso de primidona em crianças pode causar excitação.

Atenção:

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

Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Lembre-se:

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

O que pode ocorrer quando este medicamento for usado junto com outro?

corticosteróides, anticoagulantes orais, cloranfenicol, antidepressivos tricíclicos, anticoncepcionais orais contendo estrogênios, corticotrofina (ACTH) e carbamazepina: estes medicamentos podem diminuir a ação dos efeitos da primidona.

qualquer medicamento ou substância (álcool, por exemplo) que cause depressão do sistema nervoso central (sonolência, falta de atenção, etc): quando tomados juntamente com a primidona podem aumentar esses efeitos, inclusive a depressão respiratória.

ácido valpróico, inibidores da monoamina-oxidase (IMAO), inclusive furazolidona, procarbazina e selegilina: a primidona pode ter sua ação prolongada.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Mal estar semelhante ao da ressaca pela manhã.

Adote uma dieta rica em fibras para prevenir a constipação intestinal.

dependência física e psíquica.

Reações mais freqüentes: Ataxia (falta de coordenação muscular) e vertigem.

Ocasionais: constipação intestinal (intestino preso), distúrbio emocional, dor nas articulações, erupção na pele, cansaço, febre, hiperexcitabilidade (em crianças com menos de 6 anos), hiperirritabilidade, impotência, inchaço de pálpebra, movimentos involuntários rápidos dos olhos, náusea, perda do apetite, problemas no fígado, queda dos cabelos, reação psicótica aguda, sede, sonolência, vertigem, visão dupla, vômito, vontade frequente de urinar. Anemia megaloblástica

O que fazer se alguém utilizar grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A ingestão de doses elevadas da medicação requer imediata hospitalização.

Como devo usar este medicamento?

Conforme orientação do seu médico.

Dizeres Legais:

CNPJ:

Farmacêutico Responsável

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

## 16. PROCAINAMIDA

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### USO ADULTO

Como este medicamento funciona?

Reduz a excitabilidade da fibra muscular cardíaca e do tecido de condução. Dessa forma, previne e trata alguns tipos de arritmias cardíacas.

Por que este medicamento foi indicado?

Procainamida é indicado nos casos de arritmias ventriculares documentadas, como as extra-sístoles ventriculares e a taquicardia ventricular sustentada.

Quando não devo usar este medicamento?

Geralmente, em arritmias menos graves o uso não é recomendado devido aos efeitos pró-arrítmicos da procainamida.

Pacientes com despolarização ventricular prematura assintomática devem evitar o uso deste medicamento.

Como ocorre com outros antiarrítmicos utilizados em arritmias que representam risco de vida, o tratamento com PROCAINAMIDA deve ser iniciado no hospital.

É contra-indicado em pacientes com bloqueio A-V total ou lúpus eritematoso sistêmico. Nos casos de miastenia grave ou intoxicação digitálica só deve ser usado se não houver alternativa. Também não deve ser usado nos casos de hipersensibilidade ou alergia aos componentes da fórmula.

Quais os cuidados a serem observados durante o uso deste medicamento?

Deve ser utilizado com cuidado em pacientes com lesão miocárdica ou doença cardíaca orgânica severa. Pacientes com torsade de pointes (torção de pontas) podem piorar se forem tratados com PROCAINAMIDA.

Se Procainamida for usado para o tratamento da taquicardia atrial, pode ser necessário um pré-tratamento com digoxina.

Pode ocorrer acúmulo de procainamida em pacientes com insuficiência cardíaca, renal ou hepática e por isso é necessário ajustar a dose.

Devem ser realizados hemogramas periódicos em pacientes recebendo PROCAINAMIDA e deve ser investigada a presença do fator antinuclear antes e durante o tratamento.

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou lactantes. Contudo, o uso só deverá ser indicado pelo médico e se os potenciais benefícios justificarem os riscos.

Não há problemas em administrar-se PROCAINAMIDA a pacientes idosos contando que sejam seguidas as orientações do médico. Contudo, o tratamento deve ser iniciado com a dose mínima.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

PROCAINAMIDA pode aumentar o efeito de drogas anti-hipertensivas, de outros antiarrítmicos (amiodarona), de antimuscarínicos, de bloqueadores neuromusculares e diminuir o dos agentes parassimpaticomiméticos como a neostigmina.

A amiodarona administrada oralmente altera as propriedades farmacocinéticas de uma dose intravenosa de procainamida, o que diminui sua depuração e aumenta sua meia-vida de eliminação. Nos casos de administração simultânea, a dose de procainamida endovenosa deve ser reduzida em 20 a 30 %.

A adsorção da procainamida por antiácidos pode reduzir a sua biodisponibilidade. A cimetidina e o trimetoprim reduzem a depuração renal da procainamida e da N-acetil-procainamida, podendo ser necessária uma redução da dose nesses casos.

Álcool: a depuração total da procainamida é aumentada pelo álcool e a meia-vida de eliminação é diminuída. O índice de acetilação da procainamida também é aumentado pelo álcool, resultando numa maior concentração do metabólito ativo N-acetil-procainamida.

Atenção:

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

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

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento

Lembre-se:

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Reações de hipersensibilidade são comuns com a procainamida. Lembre-se que pode haver sensibilidade cruzada com a procaína. A procainamida é uma causa freqüente de lúpus eritematoso sistêmico induzido por droga, principalmente durante tratamentos prolongados.

Podem ser detectados anticorpos antinucleares numa porcentagem grande de pacientes recebendo procainamida, os quais não desenvolverão sintomas típicos de lúpus, como artralgia, artrite, mialgia, derrame pleural, pericardite e febre.

Foram descritos casos de agranulocitose, eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia e anemia aplástica.

Podem ocorrer outras manifestações de hipersensibilidade, inclusive hepatomegalia, edema angioneural, rash cutâneo, prurido, urticária, fogachos e hipergamaglobulinemia. Anorexia, náuseas, vômitos, gosto amargo e diarreia são mais freqüentes com o uso de doses orais mais altas.

Foram descritos alguns casos de efeitos colaterais sobre o sistema nervoso central, como depressão, tonturas e quadros psicóticos com alucinações.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Na superdosagem por via oral, o estômago deve ser esvaziado por lavagem gástrica ou por emese provocada. O tratamento é eminentemente sintomático e de suporte. Devem ser monitorizados o ECG, a pressão arterial e a função renal. Medidas de suporte incluem correção da hipotensão, respiração assistida e marca-passo. A diálise aumenta a eliminação da procainamida e da N-acetilprocainamida.

Como devo usar este medicamento?

Siga as recomendações do seu médico.

Dizeres Legais:

CNPJ:

Farmacêutico Responsável

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

## 17. QUINIDINA

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### USO ADULTO

Como este medicamento funciona?

Este medicamento controla e previne batimentos cardíacos irregulares.

Por que este medicamento foi indicado?

Manutenção e prevenção da recorrência de fibrilação atrial, taquicardia paroxística supraventricular e ventricular e extra-sístoles ventriculares sintomáticas.

Quando não devo usar este medicamento?

Bloqueio A-V de segundo grau ou total, na ausência de marca-passo;

Trombocitopenia anterior ou concomitante ao tratamento;

Prolongamento do intervalo Q-T;

Intoxicação digitalica;

Infecções agudas ou processos tóxicos e

Conhecida hipersensibilidade ou alergia à quinidina ou à quinina e aos demais componentes da fórmula.

Devido a uma ação contráctil sobre o útero, há risco de indução de aborto. Em vista da semelhança química entre a quinidina e a quinina, recomenda-se não usar quinidina durante a gravidez.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Reações de hipersensibilidade devem ser observadas, especialmente, após a primeira dose.

A quinidina deve ser administrada com cuidado a pacientes descompensados, com prolongamento da condução A-V, em choque cardiogênico, hipotensão, bradicardia ou distúrbio do balanço de potássio.

Deve-se corrigir a hipocalemia e compensar a insuficiência cardíaca antes de se iniciar tratamento com quinidina.

Recomenda-se precaução em pacientes com insuficiência cardíaca, miocardite ou lesão miocárdica grave. Deve-se ter cuidado ao se associar quinidina a outros antiarrítmicos de classe I e II, beta-bloqueadores ou glicosídeos digitalicos.

Pacientes em tratamento com digoxina devem reduzir à metade a posologia de digoxina, ao se adicionar a quinidina ao tratamento.

Como outros antiarrítmicos, a quinidina pode agravar arritmias preexistentes.

Em doses tóxicas e, em alguns pacientes, inclusive em níveis terapêuticos, o intervalo Q-T pode ser consideravelmente prolongado, o que aumenta o risco de taquicardia ventricular,

frequentemente do tipo “torsades de pointes” e também, em alguns casos, de fibrilação ventricular.

A quinidina deve ser usada com cuidado na presença de obstruções do trato digestivo, especialmente em pacientes com estenose do esôfago, se houver risco potencial de complicações esofágicas.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Tanto em animais, como no homem, altas doses de quinina têm produzido lesão fetal na forma de surdez, redução do desenvolvimento e má-formações cranianas e de extremidades.

As reações adversas gastrintestinais são freqüentes e ocorrem em aproximadamente 30% dos pacientes. Podem ocorrer diarreia, náuseas e vômitos.

No sistema nervoso central e periférico observa-se, raramente, sinais de cinchonismo, por exemplo: zumbido, visão turva, cefaléia e tonturas.

Pode apresentar, no sistema cardiovascular, arritmias como taquicardia ventricular, na maioria das vezes do tipo de "torsades de pointes" ou fibrilação ventricular. Raramente pode ocorrer hipotensão e bradicardia, podendo conduzir a parada cardíaca.

Raramente reações de hipersensibilidade ocorreram, como urticária, febre e erupção cutânea.

Em casos isolados podem ocorrer hepatite, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose, fotossensibilidade, síndrome lupus eritematoso-símile, vasculite, mialgia, artralgia e fadiga.

A quinidina é excretada no leite materno, entretanto, efeitos sobre o lactente são improváveis quando são utilizadas doses terapêuticas.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

A quinidina pode inibir o metabolismo e aumentar os níveis plasmáticos de outros fármacos metabolizados pelo citocromo P4503A4 (CYP3A4), o que foi relatado para os derivados cumarínicos, como a varfarina e nifedipino.

A quinidina também mostrou inibir muito intensamente outra isoforma CYP, CYP2D6. Consequentemente a quinidina tem o potencial de inibir o metabolismo e elevar os níveis plasmáticos de fármacos metabolizados pela CYP2D6. Isso foi relatado para a amitriptilina, codeína, desipramina, dextrometorfano, flecainida, fluoxetina, haloperidol, imipramina, metoprolol, mexiletina, mianserina, nortriptilina, perfenazina, fenotiazinas, propafenona, propranolol, tioridazina, timolol e zuclopentixol.

A desipramina e a imipramina possuem atividade antiarrítmica aditiva. Portanto, devido a esta atividade aditiva, não devem ser usadas junto com este medicamento (quinidina).

A quinidina aumenta os níveis plasmáticos de digitoxina (e pode até dobrá-los), digoxina e de procainamida e seu principal metabólito, n-acetil procainamida. O efeito sobre a digoxina e procainamida é explicado parcialmente pela redução da secreção tubular renal desses fármacos causada pela quinidina.

Quando se adiciona quinidina, a dose de digoxina deve ser reduzida à metade e as concentrações plasmáticas de digoxina reavaliadas. Esta recomendação está baseada na suposição de que a concentração de digoxina está dentro dos níveis terapêuticos, quando se inicia o tratamento com quinidina.

O uso de quinidina junto com atenolol tem resultado em hipotensão ortostática. Fármacos que são substratos, inibidores (por exemplo: antimicrobianos (como eritromicina, troleandomicina e claritromicina), antifúngicos (como cetoconazol, fluconazol, itraconazol, miconazol e ritonavir) ou indutores de CYP3A4 (por exemplo: carbamazepina, rifampicina e fenobarbital) têm o potencial de influenciar o metabolismo e, portanto, os níveis plasmáticos e o efeito da quinidina.

O uso de substratos/inibidores eritromicina, itraconazol, cetoconazol e os substratos amiodarona, diltiazem, nifedipino e verapamil junto com a quinidina tem resultado em

aumento dos níveis plasmáticos de quinidina. Por outro lado, também há relatos de redução significativa dos níveis plasmáticos de quinidina com a administração de nifedipino. Deve-se ajustar a dose de quinidina e fazer eletrocardiograma, quando tais drogas forem introduzidas ou descontinuadas. Pode ser necessária alteração de 30 a 50% da dose de quinidina para que não haja intoxicação sistêmica ou falta de eficácia.

Foi relatado aumento dos níveis plasmáticos de quinidina junto com a cimetidina, a qual exerce um efeito inibidor inespecífico de CYP (inclusive CYP3A4), mediado pelo metabolismo.

Quando a posologia normal é mantida, foram relatados níveis plasmáticos reduzidos de quinidina, a níveis sub-terapêuticos, se usada junto com fenobarbital, fenitoína e rifampicina, que são indutores de CYP3A4.

Atenção:

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

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Lembre-se:

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Dose letal foi reportada após a ingestão de 4 a 8 g de quinidina.

Interromper a medicação ao primeiro sinal de toxicidade. Retardar a absorção da quinidina já ingerida, administrando-se água, leite ou carvão ativado e então proceder à lavagem gástrica ou indução de emese. Medidas de suporte geral devem ser utilizadas de acordo com a resposta do paciente.

Como devo usar este medicamento?

Siga as recomendações do seu médico.

Dizeres Legais:

CNPJ:

Farmacêutico Responsável

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

## 18. TEOFILINA

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

A Teofilina é usada clinicamente no tratamento de doenças respiratórias, tal como a asma. Além do efeito broncodilatador, tem ação antiinflamatória e imunomodulatória – reduz o número de linfócitos que infiltram as vias aéreas.

Por que este medicamento é indicado?

É indicado para tratar as manifestações de bronquite em geral, a asma brônquica, doença pulmonar obstrutiva crônica e enfisema pulmonar.

Quando não devo usar este medicamento?

Pessoas idosas; crianças menores de 3 anos e mulheres amamentando. Também em condições que exigem cautelosa avaliação profissional (riscos x benefícios) como: doença

hepática, doenças convulsivas, edema pulmonar agudo, febre prolongada, septicemia, hipertensão, hipotireoidismo, infarto do miocárdio recente (menos de 6 meses), insuficiência cardíaca congestiva e em caso de sensibilidade às xantinas ou à etilenodiamina.

Atenção:

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

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Lembre-se:

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

O que não posso tomar junto com este medicamento?

Medicamentos que aumentam a ação da teofilina: alopurinol, anticoncepcional oral, betabloqueador, bloqueador do canal de cálcio, carbamazepina, cimetidina, corticosteróide, dissulfiram, diurético de alça, efedrina, hormônio da tireóide, interferon, isoniazida, macrolídeo, mexiletina, quinolona, tiabendazol e vacina contra gripe.

Medicamentos que diminuem a ação da teofilina: aminoglutetimida, barbiturato, carbamazepina, carvão, cetoconazol, diurético de alça, hidantoína, isoniazida, rifampicina, simpaticomimético (estimulante beta), sulfimpirazona e tioamina.

A teofilina não deve ser administrada junto com outros medicamentos que contenham xantinas, pois ela pode ser antagonizada por estimulante beta-adrenérgico.

Importante:

Não fume durante o tratamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Ela pode aumentar a taxa de açúcar no sangue, a temperatura corporal e os batimentos cardíacos. Também pode causar agitação, confusão mental, excitação, insônia, irritabilidade, convulsão e tontura. Pode ocorrer diarreia, náusea, vômito, falta de apetite, dor de estômago, dor de cabeça e erupção na pele. Além disso, pode provocar arritmia cardíaca, arritmia ventricular, palpitação, queda da pressão arterial e respiração acelerada.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Para os efeitos adversos leves, tais como náuseas, vômito ou fadigas: interrompa o tratamento por pouco tempo e reinicie com doses baixas.

Para os efeitos adversos mais significativos, tais como agitação e confusão mental: procure cuidados médicos.

Como devo usar este medicamento?

Siga a orientação do seu médico.

Dizeres Legais:

CNPJ:

Farmacêutico Responsável:

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

## 19. VERAPAMIL (CLORIDRATO)

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

O cloridrato de Verapamil age sobre o sistema cardiovascular, proporcionando dilatação da artérias com conseqüente redução da pressão arterial. Por isso é usado para tratar também pacientes com dor no peito ( por falha do coração) e certos tipos de arritmias cardíacas.

Quando inicia a ação deste medicamento?

Sua ação inicia-se 1 a 2 horas após a ingestão por via oral e em menos de 2 minutos por via intravenosa.

Por que este medicamento foi indicado?

Para prevenir e tratar taquiarritmias supraventriculares; tratamento de hipertensão essencial; adjuvante no tratamento de cardiomiopatia hipertrófica; tratamento da angina clássica e vasoespática e prevenção de enxaqueca.

Quando não devo usar este medicamento?

Em Insuficiência cardíaca esquerda, hipotensão (sistólica menor que 90mmHg) ou choque cardiogênico, doença sinoatrial (exceto se existir marca-passo), bloqueio auriculoventricular, pacientes com palpitações violentas ou fibrilação atrial que tenham um trato átrio-ventricular acessório de condução e hipersensibilidade ao cloridrato de verapamil.

Em que condições o uso deste medicamento requer cuidados?

deve ser usado com cautela na fase aguda de enfarte do miocárdio;

pacientes com insuficiência cardíaca ou disfunção ventricular de qualquer grau devem ser compensados antes de iniciar o tratamento com verapamil;

não foi estabelecida a segurança durante a gravidez, apesar disso deve-se considerar que este medicamento se excreta parcialmente no leite materno;

em casos de insuficiência hepática ou renal, as doses devem ser ajustadas individualmente;

nos pacientes com redução da transmissão neuromuscular, deve ser aplicado com cuidado (síndrome de Duchenne) e

nos idosos, pode aumentar a meia-vida como resultado de função renal reduzida.

Atenção:

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

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Lembre-se:

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

O que não posso tomar junto com o medicamento?

Os analgésicos, antiinflamatórios não esteróides (AINE) estrogênios e drogas simpaticomiméticas podem reduzir os efeitos anti-hipertensivos do verapamil, inibindo a síntese renal de prostaglandinas ou por retenção de líquidos induzida pelos estrogênios.

O uso simultâneo de betabloqueadores adrenérgicos pode prolongar a condução sinoatrial e átrio-ventricular, o que pode causar uma hipotensão grave.

Junto com nifedipino pode produzir hipotensão excessiva e, em casos raros, pode aumentar a possibilidade de insuficiência cardíaca congestiva.

O verapamil pode inibir o metabolismo de carbamazepina, ciclosporina, prazosina, quinidina, teofilina ou valproato, o que causa altas concentrações e toxicidade.

A associação com cimetidina pode resultar em acumulação de verapamil como resultado da inibição do metabolismo de primeira passagem.

Aumenta as concentrações séricas de digoxina. A disopiramida não pode ser administrada desde 48 horas antes e até 24 horas após a administração de verapamil, pois ambos os fármacos possuem propriedades inotrópicas negativas.

Importante:

Evite o uso de bebida alcoólica durante o tratamento: o cloridrato de verapamil pode aumentar e prolongar a concentração alcoólica no sangue.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Edema periférico, bradicardia de menos de 50 pulsações por minuto, raras vezes bloqueio A-V de segundo ou terceiro grau, palpitações, dor torácica. Podem aparecer: dificuldade respiratória, tosse ou sibilância (devido a possível insuficiência cardíaca congestiva ou edema pulmonar), como também náuseas, cefaléias, enjôos, cansaço não-habitual e constipação. Raríssimas vezes observam-se erupções cutâneas (reação alérgica), agitação ou debilidade e inclusive desmaios (hipotensão excessiva).

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

O paciente deve ser observado por, no mínimo, 48 horas, preferivelmente em um hospital. O tratamento da superdosagem deverá ser a estimulação beta-adrenérgica ou administração parenteral de solução de cálcio.

Como devo usar este medicamento?

Siga as recomendações do seu médico.

Atenção dentista:

este medicamento raramente provoca hiperplasia gengival, que pode persistir durante 1 a 4 semanas, após a interrupção da medicação. A hiperplasia geralmente começa como gengivite entre o primeiro e o nono mês de tratamento;

pacientes que utilizam este produto devem iniciar um programa de prevenção e controle da placa bacteriana para minimizar o problema. Em alguns casos pode ser necessária cirurgia periodontal, que deve ser seguida de rigoroso controle da placa bacteriana.

Dizeres Legais:

CNPJ:

Farmacêutico Responsável:

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

## 20. VARFARINA

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

A Varfarina retarda o processo da coagulação sanguínea e impede a formação de coágulos nos vasos sanguíneos. Ela é eficaz na prevenção primária e secundária do tromboembolismo.

Quando inicia a ação deste medicamento?

De dois a três dias após a ingestão da dose recomendada.

Por que este medicamento é indicado?

É indicado para prevenir e tratar embolias - arritmia atrial e pulmonar, doença cardíaca reumática com danos na válvula cardíaca, infarto do miocárdio e trombose venosa profunda.

Quando não devo usar este medicamento?

Durante a gravidez e amamentação. Após as primeiras 24 horas de cirurgia e parto. Também após recente cirurgia do cérebro, dos olhos ou da medula espinhal. Em caso de: câncer nas vísceras, deficiência de vitamina K, hipertensão severa ou não controlada (pressão diastólica acima de 110 mmHg), endocardite bacteriana, sangramento ou tendência hemorrágica causada por feridas abertas, severa insuficiência hepática ou renal, úlcera gastrointestinal e pacientes com reconhecida hipersensibilidade à Varfarina.

Condições que exigem cautelosa avaliação profissional (riscos x benefícios): no caso de estar com dreno colocado no corpo, em situações que aumentem o risco de hemorragia, colite, diverticulite, hipertensão leve a moderada, insuficiência hepática ou renal, e, em conjunto com anestesia bloqueadora regional ou lombar.

Atenção:

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

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Lembre-se:

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

O que não posso tomar junto com o medicamento?

Medicamentos que aumentam a ação anticoagulante da Varfarina: acetaminofeno (paracetamol), ácido etacrínico, ácido mefenâmico, ácido nalidíxico, ácido valpróico, alopurinol, aminossalicilatos, amiodarona, androgênios, anestésicos de inalação, antibióticos, antidepressivos tricíclicos, aspirina, cefamandol, cefoperazona, cetoconazol, cimetidina, clofibrato, cloranfenicol, compostos radioativos, danazol, dextrotiroxina, diazóxido, dissulfiram, eritromicina, fenilbutazona, fenoprofeno, genfibrozila, glucagon, heparina, hidrato de cloral, hormônios tireoideanos, IMAO (inibidor da monoamina-oxidase), indometacina, isoniazida, meclofenamato, meperidina, metildopa, metilfenidato, metimazol, metotrexato, metronidazol, miconazol, nifedipina, plicamicina, propiltiouracila, propoxifeno, quimotripsina, quinidina, quinina, salicilatos, sulfimpirazona, sulfonamida, sulindac, vacina da gripe, verapamil, vitamina A e vitamina E.

Medicamentos que diminuem a ação anticoagulante da varfarina: antiácidos, ácido ascórbico, barbituratos, carbamazepina, inseticidas clorados, clorobutanol, diuréticos, estramustina, estrogênios, glutetimida, griseofulvina, laxantes formadores de massa, primidona, rifampicina, vitamina K e fumo.

Medicamentos que podem aumentar ou diminuir a ação anticoagulante da Varfarina: álcool - intoxicação aguda, aumenta a ação anticoagulante e o uso crônico diminui a ação anticoagulantes, anticoncepcionais orais; antidiabéticos orais (no início do uso conjunto, a ação anticoagulante aumenta e com o uso continuado, cai), ciclofosfamida, colestipol, colestiramina, corticotrofina, disopiramida, fenitoína (e provavelmente outras hidantoínas), glicocorticóides, haloperidol, mercaptopurina e óleo mineral.

Medicamentos que usados junto com Varfarina podem aumentar o risco de hemorragia (não mostrada pela medida do tempo de protrombina): dextrano; ibuprofeno; mezlocilina, naproxeno, piperacilina, piroxicam, estreptoquinase, ticarcilina e tolmetina.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Pode ocorrer: febre, expectoração com sangue, sangramento nasal, hemorragia na pele, necrose; obstrução intestinal (causada por hemorragia); paralisia intestinal e sangue nas fezes. Além de sensação de queimação nos pés; urticária; vômito de sangue, náusea, diarreia e vômitos. Pode haver ainda, cólica, excessivo sangramento uterino, erupção na pele e queda de cabelos.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

O sintoma mais evidente na superdosagem é a hemorragia de qualquer tecido ou órgão. Os sinais e sintomas podem variar conforme a localização e o grau de extensão do sangramento.

Tratamento: retirar a Varfarina e, se necessário, administrar vitamina K via oral ou parenteral.

Como devo usar este medicamento?

Siga a orientação do seu médico

Importante:

não use bebida alcoólica;

não fume durante o tratamento;

interrompa o uso deste medicamento ao sinal de sangramento, necrose da pele ou de outros tecidos, ou tendências alérgicas;

antes de qualquer intervenção cirúrgica ou tratamento dentário, avise o médico e o dentista que você faz uso dessa medicação;

este medicamento pode alterar a cor da urina;

procure manter uma dieta balanceada: evite alimentos ricos em vitamina K (vegetais de folhas verdes, tais como brócolis, alface e espinafre). Evite também peixe, fígado de vaca ou de porco, chá verde e tomate;

evite praticar esportes ou de atividades em que haja risco de se machucar, pois este medicamento pode causar sangramentos intensos nos ferimentos e

siga orientação do médico para interromper o uso deste medicamento, neste caso a interrupção deve ser feita lentamente.

Atenção dentistas:

Este produto aumenta o risco de hemorragia durante e em seguida a procedimentos cirúrgicos orais. Discuta com o médico se há possibilidade de suspender a medicação, ou reduzir a dose. Cuide de minimizar o sangramento.

Dizeres Legais:

CNPJ:

Farmacêutico Responsável:

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**