

PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº. 33/15

PROCESSO Nº. 1177/2015

DATA DE REALIZAÇÃO: 22/06/2015
Horário: 9:30 horas (Horário de Brasília)

SITE: WWW.COMPRASNET.GO.GOV.BR

**Objeto: REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL
AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM
IMPRESSO PARA ATENDER AS NECESSIDADES DA
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. –
IQUEGO EM CONFORMIDADE COM ESPECIFICAÇÕES
DE MATERIAL DE EMBALAGEM-EME E TERMO DE
REFERÊNCIA.**

Pregão Eletrônico SRP Nº. 33/15 – IQUERO Processo nº. 1177/2015	
OBJETO	REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM IMPRESSO PARA ATENDER AS NECESSIDADES DA INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IQUERO EM CONFORMIDADE COM ESPECIFICAÇÕES DE MATERIAL DE EMBALAGEM-EME E TERMO DE REFERÊNCIA.
TIPO	Menor preço por lote
RECEBIMENTO DOS ENVELOPES “Proposta de Preços” e “Documentos de Habilitação”	
Data:	22/06/2015
Horário	9:30 horas (horário de Brasília)
Local:	Site: www.comprasnet.go.gov.br
Informações:	(62) 3235-2900 – Ramal 15 ou 80

EDITAL DE LICITAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 33/15 PROCESSO Nº 1177/2015

A INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IQUERO, por intermédio de sua Diretora Presidente, torna público para conhecimento dos interessados, **que realizará no dia 22 de junho de 2015, à 09:30 horas**, licitação na modalidade **Pregão (Eletrônico)**, do tipo **MENOR PREÇO POR LOTE**, em sessão pública eletrônica, através do site www.comprasnet.go.gov.br, destinado ao **REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM IMPRESSO PARA ATENDER AS NECESSIDADES DA INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IQUERO EM CONFORMIDADE COM ESPECIFICAÇÕES DE MATERIAL DE EMBALAGEM-EME E TERMO DE REFERÊNCIA**. A presente licitação será regida pela Lei Federal nº 10.520/2002, Lei Federal nº 8.666/1993, Lei Complementar nº 123/2006, Decreto Federal nº 5.450/2005, Decreto Estadual nº 7.468/2011, Decreto Estadual nº 7.466/2011, Decreto Estadual nº 7.437/2011, Lei Estadual nº 17.928/2012 e demais normas vigentes aplicáveis à matéria.

3

1 –DO OBJETO

1.1 REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM IMPRESSO PARA ATENDER AS NECESSIDADES DA INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IQUERO EM CONFORMIDADE COM ESPECIFICAÇÕES DE MATERIAL DE EMBALAGEM-EME E TERMO DE REFERÊNCIA.

Lote	Item	Material	Quantidade - Milheiros
01	01	Bula IQ. Amoxicilina 500mg - Paciente	455
	02	Bula IQ. Amoxicilina 500mg e Amoxicilina 50mg/ml - Profissional	39
	03	Bula IQ. Amoxicilina 50mg/ml - Paciente	266,5
	04	Bula IQ. Captopril Paciente	487,5
	05	Bula IQ. Captopril Profissional	53,3
	06	Bula IQ. Dipirona 500mg - Paciente	1.898
	07	Bula IQ. Dipirona 500mg - Profissional	39
	08	Bula Paracetamol 500mg - Paciente	1.632
	09	Bula Paracetamol 500mg - Profissional	13
	10	Bula Ranitidina 150mg - Paciente	1.560
	11	Bula Ranitidina 150mg - Profissional	23,5
	12	Bula Propranolol 40mg - Paciente	481
	13	Bula Propranolol 40mg - Profissional	34
	14	Bula Ibuprofeno 300mg - Paciente	364
	15	Bula Ibuprofeno 300mg - Profissional	15
	16	Bula Hidroclorotiazida 25mg - Profissional	29
	17	Bula Hidroclorotiazida 25mg - Paciente	416

02	01	Rótulo Adesivo IQ. Amoxicilina 250mg/5ml Vidro	611
03	01	Rótulo Caixa Embarque (Arte Iquego)	130
	02	Rótulo Caixa Padrão (Arte Iquego)	520

1.2 - Os materiais foram colocados em 03 grupos, devido às particularidades apresentadas para cada tipo de material, incluindo as condições de recebimento. Isso visa estimular maior participação das empresas, pois nem toda gráfica que fabrica bulas também confecciona rótulos adesivos, ou dispõe da estrutura necessária para fabricação e atendimento da especificação dos objetos.

4

2 – DO LOCAL, DATA E HORA

2.1 O Pregão Eletrônico será realizado em sessão pública, através do site www.comprasnet.go.gov.br, no dia **22/06/2015 a partir das 09:30 horas**, mediante condições de segurança, criptografia e autenticação, em todas as suas fases.

2.2 As Propostas Comerciais deverão ser encaminhadas, através do site www.comprasnet.go.gov.br, no período compreendido entre as **09:30 e 10:30 horas do dia 22 de junho de 2015**.

2.3 A fase competitiva (lances) terá início previsto para todos os itens, **às 10:35 horas do dia 22 de junho de 2015**.

2.4 Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, independentemente de nova comunicação, desde que não haja comunicação do Pregoeiro em contrário.

2.5 Todas as referências de tempo contidas neste Edital, no Aviso e durante a Sessão Pública observarão, obrigatoriamente, o horário de Brasília – DF e, dessa forma, serão registradas no sistema eletrônico e na documentação relativa ao certame.

3 – DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO E DO TRATAMENTO DIFERENCIADO CONCEDIDO ÀS MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE

3.1 Poderão participar deste Pregão as empresas:

3.1.1 do ramo pertinente ao seu objeto, legalmente constituídos;

3.1.2 que atendam as condições estabelecidas neste Edital e seus anexos;

3.1.3 que possuam cadastro obrigatório (certificado de registro cadastral – CRC emitido pelo CADFOR ou certificado de registro cadastral que atenda aos requisitos previstos na legislação geral). O certificado de registro cadastral

deverá estar homologado e válido na data de realização do Pregão. Caso o certificado de registro cadastral apresente “status irregular”, será assegurado a licitante o direito de apresentar, via fax ou e-mail, a documentação atualizada e regular na própria sessão. O licitante vencedor que se valer de outros cadastros para participar de pregão por meio eletrônico deverá providenciar sua inscrição junto ao CADFOR, como condição obrigatória para a sua contratação;

- 3.1.4 que, previamente, realizem o credenciamento junto ao ComprasNet.GO.
- 3.2 A Licitante que queira se cadastrar poderá solicitar a relação de documentos por meio do site: www.comprasnet.go.gov.br e endereçar a documentação à Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento - Cadastro de Fornecedores – Avenida República do Líbano, nº 1945, 1º Andar, Setor Oeste, CEP: 74.125-125, Goiânia – Goiás.
- 3.3 A participação neste Pregão Eletrônico dar-se-á por meio da digitação do login e senha privativa do licitante e subsequente encaminhamento da Proposta Comercial em data e horário previstos neste Edital, exclusivamente por meio eletrônico.
- 3.4 Como requisito para participação neste Pregão Eletrônico, a Licitante com cadastro homologado deverá manifestar, em campo próprio do sistema eletrônico www.comprasnet.go.gov.br, o pleno conhecimento e atendimento às exigências de habilitação previstas no Edital.
- 3.5 É vedada a participação de empresa:
- 3.5.1 Que se encontre em processo de falência, dissolução, sob concursos de credores ou recuperação judicial ou extrajudicial;
- 3.5.2 Que tenha sido declarada inidônea pela Administração Pública e, caso participe do processo licitatório, estará sujeita às penalidades previstas no Art. 97, parágrafo único da Lei Federal nº 8.666/93.
- 3.5.3 Que esteja suspensa de licitar junto ao CADFOR – da Superintendência de Suprimentos e Logística da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento SEGPLAN;
- 3.5.4 Que esteja reunida em consórcio, regime de cooperativa, ou grupo de empresas;
- 3.5.5 Cujos sócios ou diretores pertençam, simultaneamente, a mais de uma firma Licitante;
- 3.5.6 Que não estiver devidamente CADASTRADA junto ao CADFOR – Cadastro de Fornecedor da SUPRILOG – Superintendência de Suprimentos e Logística da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento;

- 3.5.7 Que se encontre declarada suspensa ou inidônea pela Indústria Química do Estado de Goiás S/A ou pelo CADFOR.
- 3.5.8 Que constar no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas CEIS, mantido pela Controladoria Geral da União – CGU, constante no portal da internet www.portaltransparencia.gov.br/ceis.
- 3.6 As licitantes arcarão com todos os custos decorrentes da elaboração e apresentação de suas propostas, sendo que a IQUEGO não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.
- 3.7 Não poderão se beneficiar do regime diferenciado e favorecido em licitações concedido às microempresas e empresas de pequeno porte pela Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, licitantes que se enquadrem em qualquer das exclusões relacionadas no artigo terceiro da referida Lei.
- 3.8 Conforme estabelecido no Decreto Estadual nº 7.466 de 18 de outubro de 2011 e na Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006, será assegurada preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte.
- 3.9 Para usufruir dos benefícios estabelecidos pelo Decreto Estadual nº 7.466/2011, a Licitante que se enquadrar como microempresa ou empresa de pequeno porte, conforme definido legalmente, deverá declarar-se como tal no início da sessão pública do Pregão Eletrônico, se comprometendo a apresentar a documentação comprobatória caso venha a vencer o certame utilizando-se do benefício (certidão emitida pela Junta Comercial ou, alternativamente, documento gerado pela Receita Federal, por intermédio de consulta realizada no sítio www.receita.fazenda.gov.br/simplesnacional, podendo ser confrontado com as peças contábeis apresentadas ao certame licitatório, nos moldes do art. 10, inc. I do Decreto supracitado).
- 3.10 O próprio sistema disponibilizará à Licitante a opção de declarar-se como microempresa ou empresa de pequeno porte quando efetuar o login e entrar no Pregão Eletrônico. A não manifestação de enquadramento quando indagado pelo sistema eletrônico, implicará na perda do direito de reivindicar posteriormente essa condição, não podendo usufruir dos benefícios concedidos pelo Decreto Estadual nº 7.466/2011.
- 3.11 Será assegurado, como critério de desempate, preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte.
- 3.11.1 Entende-se por empate aquelas situações em que as ofertas apresentadas pelas microempresas e empresas de pequeno porte sejam iguais ou até 5% (cinco por cento) superiores ao menor preço registrado para o item.

3.11.2 O critério de desempate, preferência de contratação, aqui disposto somente se aplicará quando a melhor oferta válida não tiver sido apresentada por microempresa, empresa de pequeno porte ou equiparada.

3.12 A preferência aqui tratada será concedida da seguinte forma:

- I - ocorrendo empate, a microempresa, empresa de pequeno porte ou equiparada melhor classificada poderá apresentar proposta de preço inferior àquela considerada vencedora do certame, situação em que será adjudicado o objeto licitado em seu favor;
- II – o direito de preferência previsto no inciso I será exercido, sob pena de preclusão, após o encerramento da rodada de lances, devendo ser apresentada nova proposta no prazo máximo de cinco minutos para o item em situação de empate;
- III - no caso de igualdade dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem em situação de empate, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que poderá exercer o direito de preferência previsto no inciso I;
- IV - na hipótese da não contratação da microempresa, empresa de pequeno porte ou equiparada com base no inciso I, serão convocadas as remanescentes que porventura se enquadrem em situação de empate, na ordem classificatória, para o exercício do mesmo direito.

3.13 Na hipótese da não-contratação nos termos previstos no item 3.12, o objeto licitado será adjudicado em favor da proposta originalmente vencedora do certame.

3.14 A falsa declaração ou a não apresentação da documentação comprobatória quando solicitada, implicará na abertura de processo administrativo e consequente aplicação das sanções cabíveis.

4 – DO CREDENCIAMENTO

4.1 O acesso ao credenciamento se dará somente às licitantes com cadastro homologado pelo Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado – CADFOR da Superintendência de Suprimentos e Logística da SEGPLAN ou àquelas que atendam às condições do item 4.1.5 abaixo.

4.1.1 Para cadastramento, renovação cadastral e regularização, o interessado deverá atender a todas as exigências do Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado - CADFOR da Superintendência de Suprimentos e Logística da SEGPLAN até o 5º (quinto) dia útil anterior à data de registro das propostas. A relação de documentos para cadastramento está disponível no site www.comprasnet.gov.br.

4.1.2 Não havendo pendências documentais será emitido o CRC - Certificado de Registro Cadastral pelo CADFOR, no prazo de 04 (quatro) dias úteis contados do recebimento da documentação.

- 4.1.3 A simples inscrição do pré-cadastro no sistema Comprasnet.go, não dará direito à licitante de credenciar-se para participar deste Pregão, em razão do bloqueio inicial da sua senha.
- 4.1.4 O desbloqueio do login e da senha do fornecedor será realizado após a homologação do cadastro da licitante.
- 4.1.5 Conforme Instrução Normativa nº 004/2011 – SEGPLAN, em caso do licitante pretender utilizar-se de outros cadastros que atendam a legislação pertinente para participar do pregão eletrônico, efetuará seu credenciamento de forma simplificada junto ao CADFOR, caso em que ficará dispensado de apresentar toda a documentação abrangida pelo referido cadastro, mediante a apresentação do mesmo ao CADFOR e terá registrado apenas a condição de “credenciado”.
- 4.2 Os interessados que estiverem com o cadastro homologado ou “credenciados” (conforme item 4.1.5), deverão credenciar-se pelo site www.comprasnet.go.gov.br, opção “login do FORNECEDOR”, conforme instruções nele contidas.
- 4.3 O credenciamento dar-se-á de forma eletrônica por meio da atribuição de chave de identificação ou senha individual.
- 4.4 O credenciamento do usuário será pessoal e intransferível para acesso ao sistema, sendo o mesmo responsável por todos os atos praticados nos limites de suas atribuições e competências.
- 4.5 O credenciamento do usuário implica sua responsabilidade legal e a presunção de sua capacidade técnica para realização das transações inerentes ao pregão eletrônico.
- 4.6 O uso da senha de acesso pelo licitante é de sua exclusiva responsabilidade, incluindo qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante, não cabendo ao provedor do sistema ou a IQUEGO, promotora da licitação, responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros.
- 4.7 As informações complementares para cadastro e credenciamento poderão ser obtidas pelos telefones (62) 3201-6629 e 3201-6625, e para operação no sistema Comprasnet.go pelo telefone (62)-3201-6515 e 3201-6516.

5 – DAS PROPOSTAS DE PREÇOS

- 5.1 Concluída a fase de credenciamento, as licitantes registrarão suas propostas. Só será aceita uma proposta por lote para cada licitante e, ao término do prazo estipulado para a fase de registro de propostas, o sistema automaticamente bloqueará o envio de novas propostas.

- 5.2 As propostas comerciais deverão ser enviadas através do site www.comprasnet.go.gov.br na data e hora estabelecidas neste edital, após o preenchimento do formulário eletrônico, com manifestação em campo próprio do sistema de que tem pleno conhecimento e que atende às exigências de habilitação previstas no Edital.
- 5.3 A Proposta Comercial deverá ser formulada e enviada, exclusivamente por meio do Sistema Eletrônico, indicando o valor do lote, e o ônus de comprovação de sua exequibilidade caberá exclusivamente à licitante, caso solicitado pelo pregoeiro.
- 5.3.1 O sistema [comprasnet.go](http://comprasnet.go.gov.br) possibilita à licitante a exclusão/alteração da proposta dentro do prazo estipulado no edital para registro de propostas. Ao término desse prazo, definido no item 2.2, não haverá possibilidade de exclusão/alteração das propostas, as quais serão analisadas conforme definido no edital.
- 5.4 A licitante se responsabilizará por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no sistema eletrônico, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas, assim como os lances inseridos durante a sessão pública.
- 5.5 O licitante é responsável pelo ônus da perda de negócios resultante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pela Pregoeira ou pelo sistema, ainda que ocorra sua desconexão.
- 5.6 As propostas deverão atender rigorosamente as especificações contidas no Termo de Referência e Especificação de Material de Embalagem, Anexo I deste Edital.
- 5.7 Todas as empresas deverão cotar seus preços com todos os tributos cabíveis inclusos, bem como todos os demais custos diretos e indiretos necessários ao atendimento das exigências do Edital e seus anexos.
- 5.8 Quaisquer tributos, custos e despesas diretas ou indiretas omitidos na proposta ou incorretamente cotados, serão considerados como inclusos nos preços, não sendo aceitos pleitos de acréscimos, a esse ou qualquer outro título.
- 5.9 A licitante detentora da melhor oferta, após a fase de lances, deverá enviar Proposta Comercial, por fax ou e-mail, devendo a mesma conter, obrigatoriamente, ainda:
- a) Nome da Empresa, CNPJ, endereço, fone/fax, nº da conta corrente, Banco, nº da agência, nome do responsável;
 - b) Nº do Pregão;

- c) Preço em Real, unitário (por milheiro) do item e total do lote com no máximo duas casas decimais, onde deverá estar inclusas todas as despesas que influam nos custos, tais como: transporte, tributos (impostos, taxas, emolumentos, contribuições fiscais e parafiscais), obrigações sociais, trabalhistas, fiscais, encargos comerciais ou de qualquer natureza, e todos os demais custos diretos e indiretos. O preço apresentado deverá ser aquele resultante da fase de lances e/ou negociação com o Pregoeiro;
- d) Objeto ofertado, consoante exigências editalícias e com a quantidade licitada;
- e) Prazo de validade da proposta de 60 (sessenta) dias, a contar da data da sessão deste Pregão Eletrônico. Caso não apresente prazo de validade será este considerado;
- f) Data e assinatura do responsável;

6 – DA SESSÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO

- 6.1 A partir das 09:30 horas, do dia **22 de junho de 2015**, data e horário previstos neste Edital, terá início a sessão pública do Pregão Eletrônico nº 33/15, com a divulgação das Propostas de Preços recebidas.
- 6.2 Após a abertura da sessão pública deste Pregão Eletrônico não serão permitidos quaisquer adendos, complementações, acréscimos ou retificações às Propostas de Preços apresentadas.
- 6.3 Após a abertura da sessão pública deste Pregão Eletrônico não caberá desistência da Proposta de Preços apresentada, salvo por motivo justo, decorrente de fato superveniente e aceito pelo Pregoeiro.
- 6.4 O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando aquelas que não estiverem em conformidade com os requisitos estabelecidos no Edital, em decisão fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.
- 6.5 O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas pelo Pregoeiro, sendo que somente estas participarão da fase de lances.
- 6.6 O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os Licitantes, permitindo que durante o transcurso da sessão pública eletrônica, haja a divulgação, em tempo real, de todas as mensagens trocadas no chat do sistema, inclusive valor e horário do menor lance registrado e apresentado pelas Licitantes, vedada a identificação do fornecedor.
- 6.7 O Pregoeiro sempre poderá negociar diretamente com o proponente para que seja obtido preço melhor.

7 – DOS LANCES

- 7.1 Após a análise e classificação das propostas, o Pregoeiro dará início à fase competitiva, quando então as Licitantes poderão encaminhar lances exclusivamente por meio do sistema eletrônico, observado o horário estabelecido e as regras de aceitação dos mesmos, sendo imediatamente informados do seu recebimento e respectivo horário de registro e valor.
- 7.2 Os Licitantes poderão oferecer lances sucessivos, menor preço por lote, sempre inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema, obedecendo, quando o Pregoeiro fixar, ao percentual ou valor mínimo exigido entre os lances.
- 7.2.1 O sistema eletrônico rejeitará automaticamente os lances em valores superiores aos anteriormente apresentados pelo mesmo licitante.
- 7.3 Não serão aceitos dois ou mais lances iguais, para a mesma proposta, prevalecendo aquele que for recebido e registrado no sistema em primeiro lugar.
- 7.4 Caso a Licitante não realize lances, permanecerá o valor inicial de sua proposta eletrônica, que será incluída na classificação final.
- 7.5 Durante o transcurso da sessão pública, os Licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado que tenha sido apresentado pelos demais Licitantes, vedada a identificação do detentor do lance.
- 7.6 A fase de lances terá duas etapas: a primeira, com tempo de duração de 15 minutos, após a abertura da fase de lances e será encerrada mediante aviso de fechamento iminente dos lances, emitido pelo sistema às Licitantes. A segunda, transcorrerá com abertura de prazo de até 30 (trinta) minutos, aleatoriamente determinado também pelo sistema eletrônico, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.
- 7.7 Alternativamente ao disposto no item 7.6, após transcorrido o prazo da fase de lances, o pregoeiro poderá adotar a metodologia de encerramento da referida etapa, mediante aviso de fechamento iminente dos lances, emitido pelo sistema aos Licitantes, após o que transcorrerá o tempo de 1 (um) minuto, prorrogado sempre que houver novo lance, contado mais 1 (um) minuto a partir de cada lance, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.
- 7.8 Após o encerramento da etapa de lances da sessão pública, o Pregoeiro poderá encaminhar, pelo sistema eletrônico, contraproposta ao Licitante que tenha apresentado lance mais vantajoso, para que seja obtida melhor proposta, observado o critério de julgamento, não se admitindo negociar condições diferentes das previstas no edital.

7.8.1 A negociação será realizada por meio do sistema eletrônico, podendo ser acompanhada pelas demais Licitantes.

7.9 No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa de lances, se o sistema eletrônico permanecer acessível às Licitantes para a recepção dos lances, estes continuarão sendo recebidos, sem prejuízo dos atos realizados.

12

7.9.1. Quando a desconexão persistir por tempo superior a 10 (dez) minutos, a sessão do pregão será suspensa e reiniciada somente após comunicação aos participantes, no endereço eletrônico utilizado para divulgação.

8 – DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS DE PREÇOS

8.1 O julgamento das propostas será objetivo, tendo seu critério baseado no **menor preço por lote** não se admitindo, sob pena de responsabilidade, reformulação dos critérios de julgamento previstos no ato convocatório.

8.2 Considerar-se-á vencedora do certame aquela proposta que, tendo sido aceita, estiver de acordo com os termos deste Edital e seus Anexos, ofertar o menor preço, após a fase de lances e aplicação dos critérios de desempate e ainda, for devidamente habilitada após apreciação da documentação.

8.2.1 Na análise da Proposta de Preços, fica facultado ao Pregoeiro, se necessário, solicitar parecer técnico para subsidiar sua análise, podendo suspender temporariamente a sessão pública do pregão, informando através chat de comunicação o horário de reabertura dos trabalhos.

8.3 Encerrada a etapa de lances da sessão pública ou, quando for o caso, após a negociação e decisão acerca da aceitação do lance de menor valor, a proposta de preços que, em consonância com as especificações contidas no Termo de Referência, tenha apresentado o menor valor, o sistema informará a Licitante detentora da melhor oferta, e esta deverá encaminhar de imediato, nova proposta com valores (unitários e total) do lote readequados ao valor ofertado e registrado como de menor lance, bem como a documentação de habilitação para as exigências não contempladas no CRRC e todos os documentos exigidos neste Edital e seus Anexos. Esta comprovação se dará mediante encaminhamento da documentação via fax: (62) 3235-2915 ou e-mail: licitacao@iquego.com.br.

8.3.1 Posteriormente deverá ser encaminhada, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis contados da data de encerramento do Pregão Eletrônico, via correio ou por seu representante, a proposta de preços em original, assinada e atualizada com os valores, unitários e global, informando todas as características do objeto e demais exigências descritas neste Edital e seus Anexos. Deverão ser enviadas, no mesmo prazo, as demais documentações exigidas para habilitação, estas em original ou por cópia autenticada, sendo inclusive, condição indispensável para a contratação.

8.3.2 O Pregoeiro verificará a regularidade cadastral da Licitante que apresentou a melhor oferta junto ao CADFOR, e em caso de irregularidade, será assegurado o direito de apresentar a documentação atualizada, ao final da sessão em até 2 (duas) horas, via fax ou pelo e-mail: licitacao@iquego.com.br, devendo a documentação original ou cópia autenticada ser encaminhada no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis contados da data de encerramento do Pregão Eletrônico.

8.3.3. O CRC, emitido pelo CADFOR, poderá ser impresso pelo Pregoeiro para averiguação da sua conformidade com as exigências do Edital e apresentando “status irregular”, será assegurada a Licitante o direito de apresentar a documentação atualizada e regular na própria sessão.

8.3.4 Para fins de habilitação a verificação, pela Equipe de Apoio do certame, nos sítios oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova.

8.4 Constatado, que a Licitante que apresentou proposta de menor preço final atende às exigências editalícias, será ela declarada vencedora.

8.5 Na hipótese da Licitante detentora da melhor oferta desatender às exigências habilitatórias, salvo na situação prevista no item 9.7, o Pregoeiro examinará a proposta subsequente e, assim, sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao edital.

8.5.1 Ocorrendo a situação referida no Item anterior, o Pregoeiro poderá negociar com a Licitante para que seja obtido melhor preço.

8.6 Da sessão pública do Pregão Eletrônico, o sistema gerará ata circunstanciada, na qual estarão registrados todos os atos do procedimento e as ocorrências relevantes, que estará disponível para consulta no site www.comprasnet.go.gov.br.

8.7 O resultado final será disponibilizado no site: www.comprasnet.go.gov.br.

8.8 Havendo empate, respeitado o disposto no item 8.3 acima, no caso de todas licitantes desistirem da fase de lances e se negarem a negociar com o Pregoeiro, serão utilizados para fins de desempate os seguintes critérios:

1º) o disposto no § 2º do Art. 3º da Lei Federal nº 8.666/93;

2º) sorteio, em ato público, para o qual todas as licitantes serão convocadas.

9 – DOS DOCUMENTOS E HABILITAÇÃO

9.1 A habilitação da Licitante detentora da melhor oferta será verificada ao final da etapa de lances.

9.1.1 A Licitante deverá estar cadastrada no CADFOR – Cadastro de Fornecedor da SUPRILOG – Superintendência de Suprimentos e Logística da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento do Estado de Goiás, com o seu Certificado de Registro Cadastral - CRC em vigência, compatível com o objeto licitado ou deverá apresentar toda a documentação jurídica e fiscal atualizada e regularizada na própria sessão.

9.2 A Licitante regularmente cadastrada na Superintendência de Suprimentos e Logística da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento - SUPRILOG/SEGPLAN-GO, que apresentar o Certificado de Regularidade de Registro Cadastral - CRC, devidamente atualizado, fica desobrigada de apresentar os documentos relativos à habilitação jurídica (item 9.3.1), regularidade fiscal (item 9.3.2) e qualificação econômico-financeira (item 9.3.3), desde que os referidos documentos integrantes do Certificado estejam atualizados e em vigência, sendo assegurado o direito de apresentar a documentação que estiver vencida no CRC, atualizada e regularizada na própria sessão.

9.2.1 No caso de não constar no CRC apresentado pela Licitante os respectivos índices de Liquidez Corrente, Liquidez Geral e Solvência Geral, a mesma deverá apresentar a documentação especificada na alínea “a”, do item 9.3.3.

9.3 As Licitantes, inclusive microempresas e empresas de pequeno porte, deverão atender obrigatoriamente, quando for o caso, às seguintes exigências:

9.3.1 Habilitação Jurídica

A habilitação jurídica será comprovada mediante a apresentação de:

- a) Registro comercial, no caso de empresa individual.
- b) Ato constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado da ata de eleição de seus administradores.
- c) Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova da diretoria em exercício.

9.3.2 Regularidade Fiscal

A regularidade fiscal será comprovada mediante a apresentação de:

- a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ do Ministério da Fazenda.
- b) Prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes Estadual ou Municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede da Licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto licitado.
- c) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública Federal por meio de Certidão Conjunta emitida pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional e Secretaria da Receita Federal do Brasil, relativa à Dívida Ativa da União e aos tributos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil.

- d) Prova de regularidade relativa à Seguridade Social -INSS, por meio de Certidão Negativa de Débitos Relativos às Contribuições Previdenciárias e às de Terceiros, expedida pelo Ministério da Fazenda – Secretaria da Receita Federal do Brasil.
- e) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública Estadual, por meio de Certidão Negativa de Débito em Dívida Ativa expedida pela Secretaria de Estado da Fazenda da Unidade da Federação onde a Licitante tem sua sede.
- f) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública do Estado de Goiás, por meio de Certidão de Débito Inscrito em Dívida Ativa – Negativa, expedida pela Secretaria de Estado da Fazenda.
- g) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública Municipal, por meio de Certidão expedida pela Secretaria de Finanças do Município ou equivalente.
- h) Prova de regularidade relativo ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, por meio do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF, expedido pela Caixa Econômica Federal – CEF.
- i) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa, nos termos da Lei Federal nº 12.440/2011. (A obtenção da certidão, eletrônica e gratuita, encontra-se disponível em todos os portais da Justiça do Trabalho na rede mundial de computadores – Tribunal Superior do Trabalho, Conselho Superior da Justiça do Trabalho e Tribunais Regionais do Trabalho, e terá a validade de 180 (cento e oitenta dias), contados da data de sua expedição).
- j) Caso a participação no certame seja da matriz, com possibilidade de que a execução do objeto licitado seja por filial, ou vice-versa, a prova da regularidade fiscal deverá ser de ambas.

9.3.3 Qualificação Econômico – Financeira

A qualificação econômico - financeira será comprovada mediante a apresentação de:

- a) Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados, através de índices oficiais, quando encerrados há mais de 03 (três) meses da data da apresentação da proposta.

Comprovação da boa situação financeira da empresa por intermédio de no mínimo um dos seguintes índices contábeis:

$$ILG = (AC+RLP) / (PC+ELP) \geq 1$$

$$ILC = (AC) / (PC) \geq 1$$

$$ISG = AT/(PC+ELP) \geq 1$$

Onde:

ILG = índice de liquidez geral

ILC = índice de liquidez corrente

ISG = índice de solvência geral

AT = ativo total

AC = ativo circulante

RLP = realizável a longo prazo

PC = passivo circulante
ELP = exigível a longo prazo
PL = patrimônio líquido

- b) Apresentação da Certidão Negativa de Falência e Recuperação Judicial expedida pelo Cartório Distribuidor da sede da Licitante, com indicação do prazo de validade e não havendo somente será aceita com data de emissão não superior a 30 (trinta) dias da data de apresentação da proposta. Se a Comarca possuir mais de um Cartório Distribuidor, deverá ser apresentada Certidão de todos os Cartórios Distribuidores existentes na Comarca.

16

9.3.4 Qualificação Técnica

Apresentar para fins de qualificação técnica os seguintes documentos:

- a) No mínimo 01 (um) atestado/declaração fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que a licitante já forneceu objeto deste edital satisfatoriamente. O atestado/declaração deverá conter, no mínimo, o nome da empresa/órgão contratante e o nome do responsável pelo mesmo.

9.4 A Licitante deverá apresentar juntamente com as demais documentações, Declaração de Atendimento ao art. 7º. , inciso XXXIII da Constituição Federal de 1988, Anexo III.

9.5 Os documentos exigidos para habilitação não contemplados pelo CRRC, ou seja, aqueles exigidos na alínea “a” do subitem 9.3.4 e no item 9.4 acima e aqueles descritos no Anexo I – Termo de Referência, bem como a Proposta de Preços atualizada após a fase de lances, deverão ser encaminhados pela Licitante detentora da melhor oferta, de imediato, após a solicitação feita pelo Pregoeiro por fax: (62) 3235-2915 ou e-mail: licitacao@iquego.com.br , com posterior encaminhamento do original ou cópia autenticada dos documentos, no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis após a da data de encerramento do Pregão Eletrônico.

9.6 Os documentos extraídos via INTERNET poderão ter seus dados conferidos perante o site correspondente.

9.7 Para microempresa e empresa de pequeno porte, em cumprimento a Lei Complementar nº 123/2006, caso haja alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal, será assegurado o prazo de 05 (cinco) dias úteis para a regularização da documentação, contados do momento em que o proponente for declarado o vencedor do certame.

9.7.1 O tratamento favorecido previsto no item 9.7 somente será concedido se as microempresas e empresas de pequeno porte apresentarem no certame toda a documentação fiscal exigida, mesmo que esta contenha alguma restrição.

- 9.7.2 O motivo da irregularidade fiscal pendente ficará registrado em ata, bem como a indicação do documento necessário para comprovar a regularização.
- 9.7.3 A não-regularização da documentação, no prazo previsto no item anterior, implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no Artigo 81 da Lei nº 8.666/93, sendo facultado à Administração convocar as Licitantes remanescentes, na ordem de classificação, verificado o atendimento das condições de sua habilitação, para a assinatura do contrato ou revogar a licitação.
- 9.8 Se a oferta não for aceitável ou se a Licitante desatender às exigências habilitatórias, o Pregoeiro examinará a oferta subsequente, verificando a sua aceitabilidade e procedendo à habilitação da Licitante, na ordem de classificação, e assim sucessivamente, até a apuração de uma proposta que atenda ao Edital, sendo registrado seu preço para o objeto do certame.
- 9.9 As certidões que não possuem prazo de validade, somente serão aceitas com data de emissão não superior a 90 (noventa) dias contados da data da emissão do documento.
- 9.10 Os documentos originais exigidos neste Edital deverão ser enviados em envelope fechado e lacrado contendo os dizeres abaixo descritos no seguinte endereço: IQUEGO – AVENIDA ANHANGUERA, Nº. 9.827 – BAIRRO IPIRANGA – GOIANIA-GOIAS – CEP 74.450.010 – A/C Comissão Permanente de Licitação

ENVELOPE Nº 01 – DA PROPOSTA COMERCIAL
Pregão Eletrônico SRP nº 33/15 – IQUEGO
Processo nº 1177/2015

ENVELOPE Nº 02 – DA HABILITAÇÃO
Pregão Eletrônico SRP nº 33/15 – IQUEGO
Processo nº 1177/2015

- 9.11 Os prazos de envio da documentação deverão ser respeitados, sob pena de enquadramento nas sanções previstas no Artigo 7º, da Lei Federal nº 10.520/2002.
- 9.12 No julgamento da habilitação e das propostas, o Pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

10 – DOS RECURSOS

- 10.1 Declarado o vencedor, ao final da sessão, qualquer licitante poderá manifestar, motivadamente, no prazo de até 10 (dez) minutos, a intenção de recorrer da

decisão do pregoeiro, na forma do art. 21 do Decreto Estadual nº. 7.468/11, com o registro da síntese de suas razões em campo próprio definido pelo sistema, sendo que a falta de manifestação imediata e motivada importará a decadência do direito de recurso e, conseqüentemente, a adjudicação, pelo pregoeiro, do objeto da licitação ao licitante vencedor.

10.2 À Licitante que manifestar intenção de interpor recurso será concedido o prazo de 03 (três) dias para apresentação das razões do recurso, somente por meio de formulário próprio do Sistema Eletrônico, ficando as demais Licitantes desde logo intimadas para apresentar, somente por meio de formulário próprio do Sistema Eletrônico, contrarrazões em igual prazo, cuja contagem terá início no primeiro dia útil subsequente ao do término do prazo da Recorrente.

10.2.1 O exame, a instrução e o encaminhamento dos recursos à autoridade competente para apreciá-los serão realizados pelo pregoeiro no prazo de até 03 (três) dias úteis, podendo este prazo ser dilatado até o dobro, por motivo justo. O encaminhamento à autoridade superior se dará apenas se o pregoeiro, justificadamente, não reformar sua decisão. A autoridade competente terá o prazo de até 03 (três) dias úteis para decidir o recurso, podendo este prazo ser dilatado até o dobro, por motivo justo, devidamente comprovado.

10.2.2 Não serão conhecidos os recursos e as contrarrazões interpostos após os respectivos prazos legais, bem como os que forem enviados pelo chat, por fax, correio ou entregues pessoalmente.

10.3 O acolhimento do recurso pelo Pregoeiro ou pela Autoridade Competente importará a invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

10.4 Decidido(s) o(s) recurso(s) e constatada a regularidade dos atos procedimentais, o Pregoeiro fará a adjudicação do objeto do pregão e a Presidente da IQUÉGO ou a pessoa cuja competência tenha-lhe sido delegada, homologará a licitação.

10.5 A decisão em grau de recurso será definitiva, e dela dar-se-á conhecimento à(s) Recorrente(s) por meio de comunicação por escrito (via fax ou e-mail) e divulgação nos sites pertinentes.

11 - DAS CONDIÇÕES PARA A CONTRATAÇÃO

11.1 Homologada a licitação, a licitante vencedora será convocada para, no prazo de 05 (cinco) dias a partir da notificação, assinar o Contrato, podendo este prazo ser prorrogado, a critério da IQUÉGO, desde que ocorra motivo justificado.

11.2 A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato, aceitar ou retirar o instrumento equivalente, dentro do prazo estabelecido no item 11.1,

caracteriza o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o às penalidades legalmente estabelecidas.

11.2.1 O disposto no subitem anterior não se aplica aos licitantes convocados nos termos do Artigo 64, § 2º da Lei Federal nº 8.666/93, que não aceitarem a contratação, nas mesmas condições propostas pelo primeiro adjudicatário, inclusive quanto ao prazo e preço.

19

11.3 É facultado à Administração, quando o convocado não assinar o termo de contrato ou não aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo e condições estabelecidos no item 11.1, convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas mesmas condições propostas pelo primeiro classificado, inclusive quanto aos preços atualizados de conformidade com o Ato Convocatório, ou revogar a licitação independentemente da cominação prevista no Artigo 81 da Lei 8.666/93.

11.4 Decorridos 60 (sessenta) dias da data da entrega das propostas, sem convocação para a contratação, ficam os licitantes liberados dos compromissos assumidos.

11.5 A Adjudicatária é obrigada a aceitar nas mesmas condições da licitação, os acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, nos termos Artigo 65, §1º, da Lei Federal nº 8.666/1993.

11.5.1 Mesmo ocorrendo a situação relatada no item 11.5 acima, a Administração se reserva o direito de usufruir da previsão disposta no artigo 65, §1º da Lei federal nº 8.666/93.

11.6 A IQUÉGO indicará um gestor para acompanhar e fiscalizar a execução do contrato, em conformidade com o Artigo 67, da Lei Federal nº 8.666/1993.

12 – DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

12.1 - Homologado o resultado da licitação, o Órgão Gerenciador, respeitada a ordem de classificação e a quantidade de fornecedores a serem registrados, convocará os interessados para, no prazo de 05 (cinco) dias a contar da convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços que, após cumpridos os requisitos de publicidade, terá efeito de compromisso nas condições estabelecidas neste Edital. O prazo da convocação poderá ser prorrogado, quando solicitado pela licitante vencedora do certame durante o transcurso do referido prazo, desde que ocorra motivo justificado e aceito pelo Órgão Gerenciador.

12.2 - O prazo de validade da Ata de Registro de Preços será de 01 (um) ano, a contar da data de sua assinatura, não sendo admitida qualquer prorrogação além deste período, em obediência a Lei Estadual 17.928/2012.

12.2.1 Durante seu prazo de validade, as propostas selecionadas no registro de preços ficarão à disposição da Administração, para que se efetuem as contratações nas oportunidades e quantidades necessárias, até o limite estabelecido.

20

13 – DOS PREÇOS REGISTRADOS

13.1 - Será registrado o preço da licitante vencedora, conforme ordem de classificação, observando-se o seguinte:

- a) Os preços registrados e a indicação do respectivo fornecedor serão divulgados em órgão oficial do Estado e ficarão disponibilizados durante a vigência da Ata de Registro de Preços.
- b) Os órgãos participantes do Registro de Preços deverão, quando da necessidade da contratação, recorrer ao Órgão Gerenciador, para que este proceda à indicação do fornecedor e respectivos preços a serem praticados.
- c) Ao preço do primeiro colocado poderão ser registrados tantos fornecedores quantos necessários para que, em função das propostas apresentadas, seja atingida a quantidade total estimada para o item ou lote, observando-se o seguinte:

13.2 - A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir facultando-se a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que comprovada previamente à vantagem técnico-econômica, sendo assegurada ao beneficiário do registro a preferência de fornecimento em igualdade de condições, dentro dos limites previstos, do prazo de validade estabelecido e das condições da proposta, tantas vezes quantas necessitar a Administração.

14 – DA ALTERAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

14.1 - A Ata de Registro de Preços poderá sofrer alterações, mediante justificativa da autoridade competente, exceto quanto aos acréscimos de quantitativos, obedecidas as disposições da Lei nº 8.666/1993, quanto às alterações contratuais.

14.2 - O preço registrado poderá ser revisto em decorrência de eventual redução daqueles praticados no mercado, ou de fato que eleve o custo dos serviços ou bens registrados, cabendo ao órgão gerenciador da Ata promover as necessárias negociações junto aos fornecedores.

14.3 - Quando o preço inicialmente registrado, por motivo superveniente, tornar-se superior ao preço praticado no mercado o órgão gerenciador deverá:

- a) convocar o fornecedor visando à negociação para redução de preços e sua adequação ao praticado pelo mercado;
- b) frustrada a negociação, o fornecedor será liberado do compromisso assumido;
- c) convocar os demais fornecedores visando igual oportunidade de negociação.

21

14.4 - Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o fornecedor, em razão desse fato, comprovar, mediante requerimento, a sua impossibilidade de cumprir o compromisso, o órgão gerenciador poderá:

- a) liberar o fornecedor do compromisso assumido, sem aplicação da penalidade, confirmando a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados, e se a comunicação ocorrer antes do pedido de fornecimento;
- b) convocar os demais fornecedores visando igual oportunidade de negociação.

14.5 - Não havendo êxito nas negociações, o órgão gerenciador deverá proceder à revogação da Ata de Registro de Preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

15 – DO CANCELAMENTO DO REGISTRO

15.1 - O fornecedor terá seu registro cancelado quando:

- a) descumprir as condições da Ata de Registro de Preços;
- b) não retirar a respectiva nota de empenho ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;
- c) não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese de este se tornar superior àqueles praticados no mercado;
- d) estiverem presentes razões de interesse público devidamente justificado;
- e) por inidoneidade superveniente ou comportamento irregular do beneficiário, ou, ainda, no caso de substancial alteração das condições do mercado.

15.2 - O cancelamento de registro, nas hipóteses previstas no item 15.1 acima, assegurados o contraditório e a ampla defesa, será formalizado por despacho da autoridade competente do Órgão Gerenciador.

15.3 - O fornecedor poderá solicitar o cancelamento do seu registro de preço na ocorrência de fato superveniente que venha comprometer a perfeita execução contratual decorrentes de caso fortuito ou de força maior devidamente comprovado.

15.4 - A Ata de Registro de Preço, decorrente desta licitação, será cancelada automaticamente:

- a) por decurso de prazo de vigência.
- b) quando não restarem fornecedores registrados.

16 - DOS USUÁRIOS DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

- 16.1 - A Ata de Registro de Preços, durante a sua vigência improrrogável de 01 (um) ano, poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade da administração pública que não tenha participado do certame licitatório, mediante prévia consulta ao órgão gerenciador, desde que devidamente comprovada a vantagem.
- 16.2 - Os órgãos e as entidades que não participaram do registro de preços, quando desejarem fazer uso da Ata de Registro de Preços, deverão manifestar seu interesse junto ao órgão gerenciador da Ata, para que este autorize sua utilização e indique os possíveis fornecedores e respectivos preços a serem praticados, obedecida a ordem de classificação.
- 16.3 - Caberá ao fornecedor beneficiário da Ata de Registro de Preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento ou prestação do serviço, desde que este fornecimento não prejudique as obrigações anteriormente assumidas.
- 16.4 - A liberação de adesão às atas de registro de preço para órgãos e entidades não participantes, integrantes da administração do Estado de Goiás, não poderá exceder, na sua totalidade, a 100% (cem por cento) dos quantitativos originalmente registrados.
- 16.5 - A liberação de adesão às atas de registro de preço resultantes de licitações promovidas pelo Estado de Goiás a outros entes federados, não poderá exceder, na sua totalidade, a 100% (cem por cento) dos quantitativos originalmente registrados.
- 16.6 - A Ata de Registro de Preços será assinada pela autoridade competente e pelos adjudicatários, vinculando-se este último ao cumprimento de todas as condições de sua proposta, cujo preço foi registrado, e às normas editalícias e legais durante toda a vigência da Ata

17 - DO REAJUSTE

- 17.1 – O preço ora definido no instrumento contratual é fixo e irrevogável pelo período de 12 (doze) meses contados da data da apresentação da última proposta comercial na Ata de Registro de Preços.
- 17.2 – É facultado o reajuste em sentido estrito, a pedido da contratada, contemplando a variação do IPCA-IBGE, após 12 (doze) meses da apresentação da última proposta comercial na Ata de Registro de Preços, no prazo de 60 (sessenta) dias, sob pena de o silêncio ser interpretado como renúncia presumida.
- 17.3 – O requerimento a que se refere o parágrafo anterior prescinde da indicação dos índices de variação do IPCA-IBGE no período, tendo em vista o lapso temporal observado em sua divulgação.

17.4 – O preço eventualmente reajustado somente será praticado após a vigência do aditamento ou apostilamento contratual e contemplará a variação do IPCA-IBGE durante doze meses, a partir da data de apresentação da última proposta comercial na Ata de Registro de Preços.

17.5 – Os reajustes sucessivos terão por base o termo final do período contemplado pelo reajuste anterior.

23

17.6 – O Contratado só fará jus a qualquer reajuste na constância da vigência contratual.

18 – DAS PENALIDADES

18.1 Sem prejuízo das demais sanções legais cabíveis, pelo não cumprimento dos compromissos acordados poderão ser aplicadas, a critério da IQUÉGO, as seguintes penalidades:

a) Aquele que, convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, não celebrar o contrato ou instrumento equivalente, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato ou instrumento equivalente, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, garantido o direito à ampla defesa, ficará impedido de licitar e de contratar com a Administração e será descredenciado do CADFOR, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade sem prejuízo das multas previstas nesse Edital e das demais cominações legais;

b) A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato ou instrumento equivalente, sujeitará a contratada, além das penalidades referidas nesse item, a multa de mora, graduada de acordo com a gravidade da infração, obedecidos os seguintes limites máximos:

I – 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato ou instrumento equivalente, em caso de descumprimento total da obrigação, inclusive no caso de recusa do adjudicatário em firmar o contrato dentro de 10 (dez) dias contados da data de sua convocação;

II – 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor do fornecimento não realizado;

III – 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor do fornecimento não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo.

c) Advertência;

d) Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração

- e) Declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação, na forma da lei, perante a IQUÉGO;
- f) As sanções previstas nas alíneas a), c), d) e e) poderão ser aplicadas juntamente com a sanção referente à da alínea b).

18.2 Antes da aplicação de qualquer penalidade será garantido à contratada direito ao contraditório e a ampla defesa. A multa poderá ser descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela IQUÉGO ou ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente.

19 – DA INADIMPLÊNCIA

No caso de inadimplência de qualquer das cláusulas do Contrato, a Contratada sujeitar-se-á à pena convencional de 10% (dez por cento) que incidirá sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura, sem prejuízo das sanções administrativas previstas na Lei Federal nº 8.666/93.

20 – DO PAGAMENTO

- 20.1 Os pagamentos serão efetuados no prazo de 30 (trinta) dias, após o recebimento da respectiva fatura com a aprovação do material pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IQUÉGO com o aceite definitivo.
- 20.2 A IQUÉGO somente efetuará o pagamento de Notas Fiscais ou duplicatas contra ela emitidas, à proponente vencedora, estando vedada à negociação de tais títulos com terceiros.
- 20.3 – O pagamento será efetuado por meio de ordem bancária e creditado na agência bancária indicada na proposta da contratada;
- 20.4 – O valor contratado será fixo e irreajustável, ressalvado o disposto na alínea d, do inciso II, art. 65, da Lei 8.666/93.
- 20.5 – A contratada obriga-se a manter em compatibilidade com as condições de habilitação assumidas na licitação durante o período de fornecimento.
- 20.6 – A IQUÉGO poderá deduzir do montante a pagar, os valores correspondentes a multas ou indenizações devidas pela contratada, nos termos desta licitação.

21 – DA IMPUGNAÇÃO E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

- 21.1 Qualquer cidadão ou licitante poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório em até 2 (dois) dias úteis antes da data fixada para a realização da sessão pública do pregão.

21.2 Caberá ao pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas.

21.3 Acolhida a impugnação do instrumento convocatório a administração procederá à sua retificação e reputação, com devolução dos prazos, nos termos do art. 10 do Decreto Estadual nº 7.468/2011.

22 – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

22.1 - Os recursos para cobrir as despesas decorrentes da contratação objeto desta licitação estão assegurados através de recursos próprios provenientes da venda de medicamentos para o Ministério da Saúde e venda paralela de medicamentos.

22.2 - Os demais Órgãos e Entidades participantes do Registro de Preços, correrão à conta dos recursos consignados nos seus orçamentos para os exercícios alcançados pelo prazo de validade da Ata de Registro de Preços, a cargo do contratante, cujos programas de trabalho e elementos de despesas específicos constarão da respectiva Nota de Empenho.

23 - DISPOSIÇÕES GERAIS

23.1 Este Edital deverá ser lido e interpretado na íntegra. Após o registro da proposta no sistema, não serão aceitas alegações de desconhecimento.

23.2 É facultado ao Pregoeiro ou Autoridade Competente, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar na proposta.

23.3 Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário e local anteriormente estabelecidos, desde que não haja comunicação do Pregoeiro em contrário.

23.4 Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na IQUEGO.

23.5 O desatendimento de exigências formais não essenciais, não importará no afastamento da Licitante, desde que seja possível a aferição da sua qualificação e a exata compreensão da sua proposta.

23.5.1 Exigências formais não essenciais são aquelas cujo descumprimento não acarrete irregularidade no procedimento, em termos de processuais, bem como não importe em vantagem a um ou mais Licitantes em detrimento dos demais.

- 23.6 As normas que disciplinam este Pregão Eletrônico serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, sem comprometimento da segurança do futuro contrato ou instrumento equivalente.
- 23.7 A autoridade competente para a aprovação do procedimento somente poderá revogar a licitação por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.
- 23.7.1 A anulação do procedimento licitatório por motivo de ilegalidade não gera obrigação de indenizar.
- 23.8 Os proponentes assumirão todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a IQUÉGO não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.
- 23.9 É de responsabilidade da Licitante o acompanhamento do processo pelo site: www.comprasnet.go.gov.br até a data da realização da sessão pública.
- 23.10 Para dirimir as questões relativas ao presente edital, elege-se como foro competente o de Goiânia – Estado de Goiás, com exclusão de qualquer outro.
- 23.11 - Não serão aceitos protocolos de entrega ou solicitação de documento em substituição aos documentos requeridos no presente Edital e seus anexos.

24 – DOS ANEXOS

São partes integrantes deste Edital, os seguintes anexos:

- ANEXO I – Termo de Referência/Especificações Técnicas
- ANEXO II - Minuta do Contrato
- ANEXO III – Declaração de Atendimento ao disposto no art. 7º, inciso XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988
- ANEXO IV – Declaração de Enquadramento na Lei Complementar Nº 123/06
- ANEXO V – Minuta da Ata de Registro de Preços
- ANEXO VI- Planilha de Preço Estimado

Assessoria de Licitação da Indústria Química do Estado de Goiás S.A – Iquego, aos 26 dias do mês de maio do ano de dois mil e quinze.

Luciane Rodrigues Dutra
Assessora de Licitação

ANEXO I
TERMO DE REFERÊNCIA Nº 018
01 - OBJETO

1.1 - Registro de Preço para eventual aquisição de Material de Embalagem Impresso: bulas paciente e profissional de saúde, rótulo adesivo para vidro, rótulo para caixa de embarque, rótulo para caixa padrão, em conformidade com a ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM – EME, em anexo, para atender as necessidades da Indústria Química do Estado de Goiás.

02 – JUSTIFICATIVA

2.1 - O material de embalagem informado será utilizado durante processo produtivo dos medicamentos: IQUEGO-Amoxicilina 500mg, IQUEGO-Amoxicilina 50 mg/ml Suspensão Oral, IQUEGO-Captopril 25mg, IQUEGO-Ranitidina 150mg, IQUEGO-Paracetamol 500mg, IQUEGO-Ibuprofeno 300mg e IQUEGO-Dipirona 500mg, IQUEGO-Propranolol 40mg, IQUEGO-Hidroclorotiazida 25mg, e demais medicamentos que poderão ter o registro reativado de fabricação junto a ANVISA para atender a demanda comercial de vendas.

03 – PLANILHA DO QUANTITATIVO

Grupo	Item	Material	Quantidade - Milheiros
01	01	Bula IQ. Amoxicilina 500mg - Paciente	455
	02	Bula IQ. Amoxicilina 500mg e Amoxicilina 50mg/ml - Profissional	39
	03	Bula IQ. Amoxicilina 50mg/ml - Paciente	266,5
	04	Bula IQ. Captopril Paciente	487,5
	05	Bula IQ. Captopril Profissional	53,3
	06	Bula IQ. Dipirona 500mg - Paciente	1.898
	07	Bula IQ. Dipirona 500mg - Profissional	39
	08	Bula Paracetamol 500mg - Paciente	1.632
	09	Bula Paracetamol 500mg - Profissional	13
	10	Bula Ranitidina 150mg - Paciente	1.560
	11	Bula Ranitidina 150mg - Profissional	23,5
	12	Bula Propranolol 40mg - Paciente	481
	13	Bula Propranolol 40mg - Profissional	34
	14	Bula Ibuprofeno 300mg - Paciente	364
	15	Bula Ibuprofeno 300mg - Profissional	15
	16	Bula Hidroclorotiazida 25mg - Profissional	29
	17	Bula Hidroclorotiazida 25mg - Paciente	416
02	1	Rótulo Adesivo IQ. Amoxicilina 250mg/5ml Vidro	611
03	1	Rótulo Caixa Embarque (Arte Iquego)	130
	2	Rótulo Caixa Padrão (Arte Iquego)	520



***Observações:**

1- Os materiais foram colocados em 03 grupos, devido às particularidades apresentadas para cada tipo de material, incluindo as condições de recebimento. Isso visa estimular maior participação das empresas, pois nem toda gráfica que fabrica bulas também confecciona rótulos adesivos, ou dispõe da estrutura necessária para fabricação e atendimento da especificação dos objetos.

04 – ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1 - A ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM – EME, segue em anexo. O fornecedor deverá cumprir integralmente a especificação.

4.2 – As análises das especificações apresentadas pelo fornecedor, bem como as amostras e insumos entregues, são atribuições da Gerência de Controle de Qualidade da Iquego, que irão aprovar ou reprovar os materiais entregues.

05 – DOS PRAZOS, DAS CONDIÇÕES E DO LOCAL DE ENTREGA

5.1 O objeto será recebido em conformidade com o disposto no art. 73 a 76 da Lei n.º 8.666/93, da seguinte maneira:

5.1.1 Provisoriamente: pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, mediante termo circunstanciado, assinado pelas partes em até 15 (quinze) dias da comunicação escrita do contratado;

5.1.2 Definitivamente: por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo circunstanciado, assinado pelas partes, após o decurso do prazo de observação, ou vistoria que comprove a adequação do objeto aos termos contratuais observados o disposto no art. 69 da Lei 8.666/1993.

5.2 Após assinatura do Contrato, o objeto deve ser entregue de acordo com a solicitação da GERÊNCIA DE PPCP, que será conforme a demanda de produção. Será emitida Ordem de Compra pela Gerência de Compras da IQUEGO, especificando o quantitativo a ser entregue e demais informações necessárias. Após a emissão de cada Ordem de Compra a CONTRATADA deverá entregar os itens solicitados no prazo máximo de 20 dias após cada Ordem de Compra emitida, os quais deverão ser entregues no Almoxarifado de Material de Embalagem da IQUEGO, no horário das 08:00 às 16:30 horas, de segunda à sexta-feira;

5.3 A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com a Ordem de Compra da IQUEGO e com o Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante, e conter no mínimo informações como: Nome do fornecedor, número do lote emitido pelo fabricante para o material, quantidade pedida, valor da Nota Fiscal. Esta Nota Fiscal deve ser entregue junto com o material contratado, e deve estar acompanhada do Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante.

5.4 Cada material deve ser entregue conforme item “Condições para Recebimento” estabelecido em sua Especificação de Material de Embalagem – EME, anexa a este Termo de Referência, atendendo na íntegra todos os itens descritos.

5.5 Verificando-se defeito(s) no(s) produto(s), a empresa será notificada para sanar ou substituí-los, parcialmente ou na sua totalidade, a qualquer tempo, no prazo máximo de 15 (quinze) dias, às suas expensas, ainda que constatado depois do recebimento definitivo.

5.6 A recusa injustificada do adjudicatário em entregar o objeto no prazo estipulado caracteriza descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o às penalidades previstas em lei.

[Handwritten signature]
2
[Handwritten initials]

5.7 A IQUEGO poderá, em qualquer ocasião desde que com pré-aviso de no mínimo 15 (quinze) dias, suspender temporariamente, parcialmente ou na sua totalidade, os fornecimentos do objeto deste Termo de Referência.

5.8 Os materiais contratados deverão atender todas as especificações, conforme as respectivas Especificações Técnicas (EME) de cada produto contratado, que estão anexas a este Termo de Referência. Também deve ser atendidas, integralmente, as Condições de Recebimento descritas em cada EME de cada tipo material.

5.9 Após a emissão de cada Ordem de Compra pela IQUEGO, será encaminhado à Contratada, via e-mail pelo Setor de Desenvolvimento de Embalagem da IQUEGO, a arte do rótulo ou bula para confecção da amostra. A Contratada deverá encaminhar Amostra Física/Amostra Prévia (rótulo ou bula) ao Almoxarifado de Material de Embalagem da IQUEGO, em até 03 (três) dias úteis, após o recebimento da arte. Este encaminhará ao Laboratório de Controle de Qualidade da IQUEGO terá até 03 (três) dias úteis para avaliar a Amostra Prévia (aprovar ou reprovando), devendo notificar a Contratada via e-mail, em qualquer dos casos. Após a aprovação da Amostra Prévia, por parte da IQUEGO, a Contratada deve proceder à confecção do lote, conforme Ordem de Compra da IQUEGO. O recebimento do lote do referido material está condicionado a esta prévia aprovação.

5.9.1 Após a entrega de cada material solicitado, via Ordem de Compra, será feita nova análise no Laboratório de Controle de Qualidade da IQUEGO. O aceite definitivo está condicionado à aprovação desta análise.

5.9.2 As artes dos rótulos e bulas poderão ser alteradas de acordo com Resoluções Publicadas pela ANVISA / Ministério da Saúde e/ou alterações feitas pela IQUEGO. Caso ocorra, serão enviadas novas artes ao fornecedor, desde que o mesmo ainda não tenha impresso o material, se já estiverem impressas prevalecerá a arte anterior.

5.10 O material de embalagem deve, no momento da entrega à IQUEGO, ter no mínimo 75% do prazo de validade declarado no rótulo do produto a transcorrer, não podendo possuir validade inferior a 12 meses, e conter obrigatoriamente número de lote emitido pelo fabricante do material.

5.11 Cada objeto será recebido definitivamente, após verificação de sua qualidade, quantidade e atendimento dos demais itens técnicos descritos neste Termo de Referência e respectiva Especificação Técnica, devendo a empresa ficar ciente de que o ato do recebimento definitivo não importará a aceitação do objeto que vier a ser recusado por apresentar defeitos, imperfeições, alterações, irregularidades e reiterados vícios ao longo do prazo de validade/garantia e/ou apresente quaisquer características discrepantes às descritas no Termo de Referência e/ou Normas Técnicas apresentadas. Em caso de devolução do material em desacordo com o pedido, a adjudicatária deverá substituir imediatamente a mercadoria, arcando com o ônus do frete. No caso do produto ser rejeitado pelo Controle de Qualidade, este deverá ser retirado em até 05 dias, após a comunicação da IQUEGO. Após a comunicação, a IQUEGO reserva-se o direito de enviar o material rejeitado à contratada, com frete a pagar.

5.12 A Ata de Registro de Preços é o compromisso de fornecimento nos termos estabelecidos na mesma, somente ocorrendo a efetiva contratação com a solicitação pela IQUEGO, à medida de sua necessidade.

5.13 Os Cronogramas de entrega e de quantidades serão feitos de acordo com a Demanda de Produção, e serão informados à Contratada via Ordem de Compra.

Grupo	Item	Material	Quantidade - Milheiro	Prazo de Entrega
01	01	Bula IQ. Amoxicilina 500mg - Paciente	455	Em até 20 dias após a emissão de cada Ordem de Compra pela IQUEGO;

02	Bula IQ. Amoxicilina 500mg e Amoxicilina 50mg/ml - Profissional	39	Em até 20 dias após a emissão de cada Ordem de Compra pela IQUEGO;
03	Bula IQ. Amoxicilina 50mg/ml - Paciente	266,5	Em até 20 dias após a emissão de cada Ordem de Compra pela IQUEGO;
04	Bula IQ. Captopril Paciente	487,5	Em até 20 dias após a emissão de cada Ordem de Compra pela IQUEGO;
05	Bula IQ. Captopril Profissional	53,3	Em até 20 dias após a emissão de cada Ordem de Compra pela IQUEGO;
06	Bula IQ. Dipirona 500mg - Paciente	1.898	Em até 20 dias após a emissão de cada Ordem de Compra pela IQUEGO;
07	Bula IQ. Dipirona 500mg - Profissional	39	Em até 20 dias após a emissão de cada Ordem de Compra pela IQUEGO;
08	Bula Paracetamol 500mg - Paciente	1.632	Em até 20 dias após a emissão de cada Ordem de Compra pela IQUEGO;
09	Bula Paracetamol 500mg - Profissional	13	Em até 20 dias após a emissão de cada Ordem de Compra pela IQUEGO;
10	Bula Ranitidina 150mg - Paciente	1.560	Em até 20 dias após a emissão de cada Ordem de Compra pela IQUEGO;
11	Bula Ranitidina 150mg - Profissional	23,5	Em até 20 dias após a emissão de cada Ordem de Compra pela IQUEGO;
12	Bula Propranolol 40mg - Paciente	481	Em até 20 dias após a emissão de cada Ordem de Compra pela IQUEGO;
13	Bula Propranolol 40mg - Profissional	34	Em até 20 dias após a emissão de cada Ordem de Compra pela IQUEGO;
14	Bula Ibuprofeno 300mg - Paciente	364	Em até 20 dias após a emissão de cada Ordem de Compra pela IQUEGO;
15	Bula Ibuprofeno 300mg - Profissional	15	Em até 20 dias após a emissão de cada Ordem de Compra pela IQUEGO;
16	Bula Hidroclorotiazida 25mg - Profissional	29	Em até 20 dias após a emissão de cada Ordem de Compra pela IQUEGO;
17	Bula Hidroclorotiazida 25mg - Paciente	416	Em até 20 dias após a emissão de cada Ordem de Compra pela

				IQUERO;
02	1	Rótulo Adesivo IQ. Amoxicilina 250mg/5ml Vidro	611	Em até 20 dias após a emissão de cada Ordem de Compra pela IQUERO;
03	1	Rótulo Caixa Embarque (Arte IQUERO para todos os produtos - Pedido Mínimo de Compra de 5.000 unid.)	130	Em até 20 dias após a emissão de cada Ordem de Compra pela IQUERO;
	2	Rótulo Caixa Padrão (Arte IQUERO para todos os produtos – Pedidos Mínimo de Compra de 10.000 unid.).	520	Em até 20 dias após a emissão de cada Ordem de Compra pela IQUERO;

06 – DO PAGAMENTO

6.1 - O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias, após o recebimento da nota fiscal/fatura com a aprovação do material pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IQUERO com o aceite definitivo da IQUERO.

6.2 - A IQUERO somente efetuará o pagamento de Notas Fiscais ou duplicatas contra ela emitidas, à proponente vencedora, estando vedada à negociação de tais títulos com terceiros.

07 – DEVERES DAS PARTES:

7.1 – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

7.1.1 - Todos os encargos decorrentes da execução do ajuste, tais como: obrigações civis, trabalhistas, fiscais, previdenciárias assim como despesas com transporte, distribuição e quaisquer outras que incidam sobre a contratação, serão de exclusiva responsabilidade da CONTRATADA.

7.2.1 - Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pelo CONTRATANTE, no que referir-se ao objeto, atendendo prontamente a quaisquer reclamações;

7.3.3 - Providenciar a imediata correção das deficiências, falhas ou irregularidades constatadas, sem ônus para a CONTRATANTE, caso verifique que os mesmos não atendem as especificações do Termo de Referência;

7.4.4 - Comunicar, por escrito e imediatamente, à Gerência de Compras da IQUERO, qualquer motivo que impossibilite a entrega dos itens, nas condições pactuadas;

7.5.5 - Refazer, sem custo para a Contratante, todo e qualquer procedimento, se verificada incorreção e constatado que o erro é da responsabilidade da Contratada.

7.6.6 - Manter, durante o período de vigência do contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no registro de preços.

7.7.7 - Responsabilizar-se-á pela entrega dos materiais contratados no local e horário indicado neste Termo de Referência, nas datas previamente estabelecidas, quantidades, especificações solicitadas e acompanhados do laudo.

7.8.8 - Encaminhar a CONTRATANTE a Nota Fiscal/Fatura juntamente com os materiais de embalagem e o laudo emitido pela CONTRATADA, objeto da contratação.

7.2 - OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE



7.2.1 - Dar conhecimento à CONTRATADA de quaisquer fatos que possam afetar a entrega do objeto;

7.2.2 - Emitir a correspondente Ordem de Compra, com as informações necessárias, em favor da CONTRATADA;

7.2.3 - Verificar se os produtos entregues pela CONTRATADA atendem todas as especificações contidas no Termo de Referência e Anexos;

7.2.4 - Notificar formalmente à CONTRATADA, através da Coordenação de Qualificação de Fornecedores, caso os materiais estejam em desconformidade com o estabelecido no Termo de Referência e Anexos, para que essa proceda à troca;

7.2.5 - Efetuar, em favor da empresa CONTRATADA o pagamento, nas condições estabelecidas neste Termo de Referência.

08 – DO PRAZO DE EXECUÇÃO (VIGÊNCIA CONTRATUAL)

8.1 – A vigência contratual será de 06 meses, contados a partir de sua assinatura, podendo ser prorrogado por igual período, se não tiver sido adquirido todo o quantitativo de insumos contratados.

09 – DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

09.1 – O presente contrato será acompanhado pela Coordenação de Contratos e fiscalizado pela Gerência de PPCP.

09.2 – Cabem ao gestor e ao fiscal do contrato fiscalizar, acompanhar e verificar sua perfeita execução, em todas as fases até o recebimento total do objeto, competindo, primordialmente, sob pena de responsabilidade:

09.2.1 – Ao Gestor:

09.2.1.1 – dar imediata ciência a seus superiores dos incidentes e ocorrências da execução que possam acarretar a imposição de sanções ou rescisão contratual;

09.2.1.2 – fiscalizar a obrigação da CONTRATADA de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e as qualificações exigidas na licitação, bem como o regular cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias.

09.2.2 – Ao Fiscal:

09.2.2.1 - anotar, em registro próprio, as ocorrências relativas à execução do contrato, determinando as providências necessárias à correção das falhas ou defeitos observados;

09.2.2.2 – transmitir à CONTRATADA instruções e comunicar alterações de prazos e cronogramas de entrega;

09.2.2.3 – adotar, as providências necessárias para a regular execução do contrato;

09.2.2.4 – promover a verificação do objeto, atestando as notas fiscais/faturas ou outros documentos hábeis e emitindo a competente habilitação para o recebimento de pagamentos;

09.2.2.5 – esclarecer prontamente as dúvidas da CONTRATADA, solicitando ao setor competente da Administração, se necessário, parecer de especialistas;

09.2.2.6 – verificar a qualidade dos materiais e/ou dos serviços entregues, podendo exigir sua substituição ou refazimento, quando não atenderem aos termos do que foi contratado;

09.2.2.7 – observar se as exigências do edital e do contrato foram atendidas em sua integralidade.

09.3 – A fiscalização por parte da IQUEGO não exclui e nem restringe a responsabilidade da CONTRATADA na execução dos serviços.



10 - PROCEDIMENTO DE FISCALIZAÇÃO E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

10.1 - O licitante que, convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, garantindo o direito prévio da ampla defesa, ficará impedido de licitar e contratar com a IQUEGO, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, sem prejuízo das multas.

10.2 - A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato ou instrumento equivalente, sujeitará a contratada, além das cominações legais cabíveis, à multa de mora, graduada de acordo com a gravidade da infração, obedecidos os seguintes limites máximos:

10.2.1 - 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato ou instrumento equivalente, em caso de descumprimento total da obrigação, inclusive no caso de recusa do adjudicatário em firmar o contrato, dentro de 10 (dez) dias contados da data de sua convocação;

10.2.2 - 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor da parte do fornecimento não realizado;

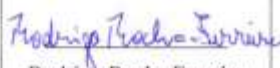
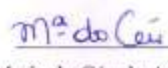
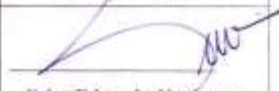
10.3.1 - 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo.

10.3 - Antes da aplicação de qualquer penalidade será garantido à contratada o direito ao contraditório e à ampla defesa.

10.4 - As multas serão descontadas, ex-officio, de qualquer crédito da CONTRATADA existente na IQUEGO, em favor desta última. Na inexistência de créditos que respondam pelas multas, a CONTRATADA deverá recolhê-las nos prazos que a IQUEGO determinar sob pena de sujeição à cobrança judicial.

10.5 - No caso de inadimplência na entrega do objeto, a IQUEGO poderá rescindir o contrato, ficando a licitante impedida de participar de licitações realizadas pela mesma por um período de até cinco anos.

Goiânia, 28 de abril de 2015.

Elaborado:	Revisado:	Autorizado por:
 Rodrigo Rocha Ferreira	 Maria do Céu de Assis	 Fritz Eduardo Kasbaum
Gerente de PPCP	Setor de Desenvolvimento de Embalagem	Diretor Industrial



Tipo de Documento: **ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME**
Código Material: **110144830**
Título do Documento: **BULA IQUEGO-AMOXICILINA- CÁPSULA 500 mg - PACIENTE**

Cód. Documento: **EME 226**
Versão do Documento: **00**
Página: **01 de 04**

Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Stela Mares Stival Faquim	<i>[Assinatura]</i>	<i>[Assinatura]</i>	<i>[Assinatura]</i>
Divisão Desenv. Embalagens	Divisão Desenv. Embalagens	Gerência Desenvolvimento	Gerência Garantia da Qualidade
09/06/2014	06/2014	06/2014	06/14

A - Papel	
Tipo:	Apergaminhável (AP)
Cor:	Branco
Gramatura:	57 g/m ²

B - Impressão	
Tipo:	Off Set
Cor:	Preto - Pantone Process Black
Letras Utilizadas:	Times New Roman
Arte	Anexa

C - Características dimensionais	
Comprimento	330 mm ± 1 mm
Altura	297 mm ± 1 mm

MODELO PARA DOBRAS BULA ABERTA



BULA DOBRADA
Cabeçalho para fora



Condições para Recebimento:

- ☐ O fornecedor deve encaminhar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagens, para análise quanto a qualidade do material e dimensões, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do material está condicionado a esta prévia aprovação.
- ☐ O material deve ser embalado em grupo de 25 unidades, envolto em tira de papel, fechado com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, liga de borracha ou qualquer outro material que possa danificá-lo) embulhado em papel Kraft pardo, contendo no máximo 10 grupos. Dentro de caixas de papelão ondulado reforçado, em perfeito estado, isentas de rasgos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos;
- ☐ Sobre paletes medindo: 1,0 m comprimento x 1,20 m largura, envolvidos em filme PVC e o peso não deve ser superior a 500 kg;
- ☐ A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome do fornecedor, lote do material, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal;
- ☐ Presença do Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação e data de validade do material;
- ☐ Cada volume do material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por volume, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação, data de validade, nº da Nota Fiscal, nº laudo do fabricante.

Histórico de Revisões:

Versão 0 09/06/2014: Emissão Inicial e adequação à RDC - 47/09.

IQUEGO-AMOXICILINA

amoxicilina

IQUEGO-AMOXICILINA

amoxicilina

APRESENTAÇÃO

Cápsulas de 500 mg. Embalagem com 10.

USO ORAL-USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Cada cápsula contém:

amoxicilina tri-hidratada 573,9 mg

(equivalentes a 500 mg de amoxicilina)

excipiente* q.s.p. 1 cápsula

* Excipiente: estearato de magnésio e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IQUEGO-AMOXICILINA antibiótico eficaz contra grande variedade de bactérias, é indicado para tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Entretanto, seu médico pode receitar este medicamento para outro uso. Se desejar mais informações, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IQUEGO-AMOXICILINA contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos. IQUEGO-AMOXICILINA é usado no tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias, que podem manifestar-se nos pulmões (pneumonia e bronquite), nas amígdalas (amigdalite), nos seios da face (sinusite), no trato urinário e genital, na pele e nas mucosas. IQUEGO-AMOXICILINA atua destruindo as bactérias que causam essas infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não pode ser administrado nem ingerido por pessoas alérgicas à amoxicilina a outros antibióticos penicilínicos ou antibióticos similares, chamados cefalosporinas. Se você já teve uma reação alérgica (como erupções da pele) ao tomar um antibiótico, deve conversar com seu médico antes de usar IQUEGO-AMOXICILINA.

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

Antes de iniciar o tratamento com IQUEGO-AMOXICILINA, informe seu médico:

- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço;
- se você apresenta febre glandular
- se você toma medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes), tais como varfarina, o seu médico fará um monitoramento, se necessário, poderá sugerir ajustes na dose dos anticoagulantes.
- se você apresenta problema nos rins
- se você não estiver urinando regularmente
- se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos

O uso prolongado também pode resultar, ocasionalmente, em supercrescimento de microrganismos resistentes à IQUEGO-AMOXICILINA.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não se observaram efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Gravidez e amamentação

IQUEGO-AMOXICILINA pode ser usado na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados ao tratamento. Informe seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida. Você não deve tomar este medicamento se estiver grávida, exceto se seu médico recomendar.

Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando IQUEGO-AMOXICILINA mas há excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com IQUEGO-AMOXICILINA.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

As recomendações especiais se referem às doses (ver, na seção Como Devo Usar Este Medicamento? o item Posologia).

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir durante o tratamento com IQUEGO-AMOXICILINA. Não deixe de avisar seu médico caso você esteja tomando:

- medicamentos usados no tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
- outros antibióticos;
- pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções adicionais para evitar a gravidez);
- anticoagulantes.

A alimentação não interfere na ação de IQUEGO-AMOXICILINA que pode ser ingerido nas refeições.

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

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

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

Cuidados de armazenamento

Conservar as cápsulas na embalagem original, protegido da umidade e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e validade: vide embalagem.

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

Aspecto físico/características organolépticas

Cápsulas de 500 mg de duas cores (corpo rosa transparente e azul transparente) contendo um pó branco, isento de partículas estranhas.



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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Siga as orientações de seu médico sobre a maneira e a hora correta de tomar o medicamento. Ele vai decidir a quantidade diária que você precisa e o tempo durante o qual você deve usar este medicamento. Leia esta bula com cautela. Se você tiver alguma dúvida, fale com seu médico. Recomenda-se ingerir o medicamento nas refeições, embora ele continue eficaz mesmo que você o tome em outros horários. Continue tomando este medicamento até o fim do tratamento prescrito pelo médico. Não pare somente porque se sente melhor. As cápsulas devem ser ingeridas inteiras com água. Não as mastigue.

Posologia

Atenção! Para algumas doses indicadas abaixo é necessário o uso da suspensão oral, converse com seu médico ou farmacêutico em caso de dúvida.

Dose para adultos (inclusive pacientes idosos)
Dose padrão para adultos: 250 mg (esta dose só pode ser obtida com a suspensão oral) três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) com aumento para 500 mg (uma cápsula) três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) nas infecções mais graves.

Tratamento com dosagem alta (máximo recomendável de 6 g ao dia em doses divididas)
Recomenda-se uma dose de 3 g (seis cápsulas) duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) em casos que requerem tratamento de infecção respiratória purulenta (com a presença de pus) grave ou recorrente.

Tratamento de curta duração

Gonorreia; dose única de 3 g.

Erradicação de *Helicobacter* em úlcera péptica (no duodeno ou no estômago)

Para combater o *Helicobacter* (bactéria que ataca o estômago e o duodeno), recomenda-se o uso de IQUÉGO-AMOXICILINA no esquema de duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas), em associação com um medicamento conhecido como inibidor da bomba de prótons (exemplo: omeprazol) e agentes antimicrobianos, conforme se detalha a seguir:

- omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 1 g (duas cápsulas) duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) e claritromicina 500 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) durante sete dias; ou
- omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 750 mg a 1 g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) e metronidazol 400 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) durante sete dias.

Dose para crianças (até 10 anos de idade)

Dose padrão para crianças: 125 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) com aumento para 250 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) nas infecções mais graves. Estas doses só podem ser obtidas com a suspensão oral.

Pacientes com insuficiência renal (dos rins)

Na insuficiência renal, a eliminação do antibiótico é mais lenta. Conforme o grau dessa

condição, seu médico pode indicar a redução da dose diária total de acordo com o esquema descrito a seguir.

Adultos e crianças acima de 40 kg

-insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;
-insuficiência moderada: máximo de 500 mg (uma cápsula) duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas); (no máximo de 500mg duas vezes ao dia);

-insuficiência grave: máximo de 500 mg (uma cápsula) ao dia; (no máximo de 500mg).

Crianças abaixo de 40 kg

-insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;
-insuficiência moderada: 15 mg/kg duas vezes ao dia (de 12/12 horas);
-insuficiência grave: 15 mg/kg uma vez ao dia.

Pacientes que recebem diálise peritoneal

Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave. A diálise peritoneal (processo de limpeza das substâncias tóxicas do organismo através do peritônio, membrana que envolve o abdômen) não remove a amoxicilina do corpo.

Pacientes que recebem hemodiálise

Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave. A amoxicilina é removida do sangue por hemodiálise (processo que substitui os rins na filtragem sanguínea). Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos ou 15 mg/kg para crianças abaixo de 40 kg) pode ser administrada durante e no final de cada diálise. Seu médico poderá indicar tratamento por via parenteral (feito com aplicação de injeções intravenosas, intramusculares ou subcutâneas) nos casos em que a via oral for considerada inadequada (particularmente nos tratamentos urgentes de infecções graves). Conforme o grau de insuficiência renal, talvez seu médico ache necessário reduzir a dose diária total. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico. Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais. Só não tome duas doses com intervalo igual ou menor que 1 hora.

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

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

Avise seu médico o mais cedo possível se você não se sentir bem durante o tratamento com IQUÉGO-AMOXICILINA. Assim como todo medicamento, IQUÉGO-AMOXICILINA pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas. Os efeitos colaterais deste medicamento geralmente são leves.

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

- Diarreia (várias evacuações amolecidas por

(dia) e enjoo; quando isso acontece, os sintomas normalmente são leves e com frequência podem ser evitados tomando-se o medicamento no início das refeições. Se continuarem ou se tornarem graves, consulte o médico.

- Erupções da pele.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Vômito, urticária e coceira.

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

- Diminuição de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca.

- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas) que surgem com mais facilidade que o normal.

- Destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia (anemia hemolítica), que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos.

- Sinais repentinos de alergia, como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar IQUEGO-AMOXICILINA e procure socorro médico o mais rápido possível.

- Convulsões (ataques) podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento.

- Hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontrolados), tontura.

- Candidíase mucocutânea, infecção micótica (causada por fungos) que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca; na área genital, pode provocar coceira e queimação (com a presença de uma fina camada de secreção branca), e na boca ou na língua podem surgir pintas brancas dolorosas.

- Colite associada a antibióticos (inflamação no cólon (intestino grosso), causando diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais.

- Sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos (língua pilosa negra).

- Efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina, e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

- **Reações cutâneas graves:** erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica); erupções na pele com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson); erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaços sob a

pele (exantema pustuloso).

- Doença renal (problemas para urinar, possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina).

Se qualquer desconforto incomum se manifestar enquanto você estiver tomando o medicamento, informe seu médico o mais breve possível.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

É pouco provável que ocorram problemas graves em caso de superdosagem de amoxicilina. As reações mais comuns são enjoo, vômito e diarreia. Procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0884.0370

Farmacêutico Responsável:

Dr. Daniel Jesus de Paula - CRF-GO Nº 3319

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE

IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.

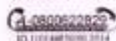
Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga

CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás

CNPJ Nº 01.541.283/0001-41

Indústria Brasileira

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER DISPENSADO COM
RETENÇÃO DA RECEITA.**



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/09/2013.





Cód. Documento: EME 224
Versão do Documento: 00
Página: 01 de 04

Tipo de Documento: **ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME**
Código Material: **110145526**
Título do Documento: **BULA IQUEGO - AMOXICILINA - PROFISSIONAL DE SAÚDE**



Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Stela Mares Sival Faquim	<i>[Handwritten Signature]</i>	<i>[Handwritten Signature]</i>	<i>[Handwritten Signature]</i>
Divisão Deserv. Embalagens	Divisão Deserv. Embalagens	Gerência Desenvolvimento	Gerência Garantia da Qualidade
08/06/2014	06/2014	06/2014	06/2014

A - Papel	
Tipo:	Apergaminhável (AP)
Cor:	Branco
Gramatura:	56 g/m ²

B - Impressão	
Tipo:	Off Set
Cor:	Preto - Pantone Process Black
Letras Utilizadas:	Times New Roman
Arte	Anexa

C - Características dimensionais	
Comprimento	495 mm ± 1 mm
Altura	297 mm ± 1 mm



MODELO PARA DOBRAS BULA ABERTA



BULA DOBRADA Cabeçalho para fora



Condições para Recebimento:

- O fornecedor deve encaminhar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagens, para análise quanto a qualidade do material e dimensões, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do material está condicionado a esta prévia aprovação.
- O material deve ser embalado em grupo de 10 unidades, envolto em tira de papel, fechado com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, liga de borracha ou qualquer outro material que possa danificá-lo) embrulhado em papel Kraft pardo, contendo no máximo 25 grupos. Dentro de caixas de papelão ondulado reforçado, em perfeito estado, isentas de rasgos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos;
- Sobre paletes medindo: 1,0 m comprimento x 1,20 m largura, envolvidos em filme PVC e o peso não deve ser superior a 500 kg;
- A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome do fornecedor, lote do material, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal;
- Presença do Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação e data de validade do material;
- Cada volume do material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por volume, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação, data de validade, nº da Nota Fiscal, nº laudo do fabricante.

Histórico de Revisões:

Versão 0 09/06/2014: Emissão inicial e adequação à RDC - 47/09.

IQUEGO-AMOXICILINA
amoxicilina

Cód. Documento: BME 224
Versão do Documento: 06
Página: 02 de 04

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
IQUEGO-AMOXICILINA
amoxicilina

APRESENTAÇÕES
Suspensão oral (250mg/5mL) frasco com 60 mL, 120mL, 150 mL, acompanhado de copo dosador.
Cápsula de 500 mg em embalagem com 10 unidades.

USO ORAL.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Pó para suspensão oral de 250 mg/5mL.
Cada 5 mL de suspensão oral de 250 mg/5mL contém:
amoxicilina tri-hidratada.....286,95 mg
(equivalentes a 250 mg de amoxicilina)
excipiente Iq.s.p.....5 mL
Excipiente: carmelose sódica, benzoato de sódio, dióxido de silício, aroma de cereja em pó, eritrosina disódica (corante vermelho n° 3 eritrosina), citrato de sódio e sacarose.

Cápsula 500 mg
Cada cápsula contém:
amoxicilina tri-hidratada.....574 mg
(equivalentes a 500 mg de amoxicilina)
excipiente Iq.s.p.....1 cápsula.
Excipiente: estearato de magnésio e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
IQUEGO-AMOXICILINA é um antibiótico de amplo espectro indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. As cepas dos seguintes microrganismos geralmente são sensíveis à ação bactericida de IQUEGO-AMOXICILINA in vitro:

Gram-positivos
Aeróbios: Enterococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Staphylococcus aureus sensível a penicilina, espécies de Corynebacterium, Bacillus anthracis, Listeria monocytogenes.
Anaeróbios: espécies de Clostridium.

Gram-negativos
Aeróbios: Haemophilus influenzae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, espécies de Salmonella, espécies de Shigella, Bordetella pertussis, espécies de Brucella, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pasteurella septica, Vibrio cholerae, Helicobacter pylori.
A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases, portanto o espectro de atividade de IQUEGO-AMOXICILINA não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, ou seja, não inclui o Staphylococcus resistente e todas as cepas de Pseudomonas, Klebsiella e Enterobacter.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A amoxicilina (80-90mg/kg/dia, em duas doses diárias) é indicada como primeira escolha no tratamento da otite média aguda em estágio inicial.
Referência: Casey JR. Treating acute otitis media post-PCV-7: judicious antibiotic therapy. Postgrad Med. 2005 Dec;118(6 Suppl Emerging):32-3, 24-31)
Um estudo duplo cego, randomizado demonstrou eficácia clínica em 90% dos pacientes com otite média aguda, quando tratados com amoxicilina nas doses de 40 a 45 mg/kg/dia.
Referência: Garrison, GD, et al. High-dose versus standard-dose amoxicillin for acute otitis media. Ann Pharmacother 38(1):15-19, 2004.
No tratamento de rinosinusite bacteriana o IQUEGO-AMOXICILINA demonstrou eficácia clínica em 83 a 88% dos casos.
Referência: Poole MD, Portugal LG. Treatment of rhinosinusitis in the outpatient setting. Am J Med. 2005 Jul;118 Suppl 7A:45S-50S.
Em um estudo conduzido com 389 crianças que

apresentavam quadro de faringo-amigdalite causada por Streptococcus Beta-hemolítico, foi obtido cura clínica em 84% dos pacientes tratados com amoxicilina.
Referência: Curtin-Wirt C, Casey JR, et al. Efficacy of penicillin vs. amoxicillin in children with group A beta hemolytic streptococcal tonsillopharyngitis. Clin Pediatr (Phila) 2003 Apr;42(3):219-25.

A grande maioria das diretrizes que discorrem sobre o tratamento da pneumonia adquirida na comunidade indicam como terapêutica empírica amoxicilina administrada por via oral ou amoxicilina / clavulanato, ou cefuroxima por via intravenosa quando os pacientes necessitam de hospitalização. O Centers for Disease Control Drug-Resistant S. pneumoniae Therapeutic Working Group identificou betalactâmicos orais, incluindo cefuroxima, amoxicilina e amoxicilina / ácido clavulânico como opções apropriadas para a terapia de primeira linha na pneumonia adquirida na comunidade em adultos em tratamento ambulatorial e crianças.

Referência: McCracken GH Jr. Diagnosis and management of pneumonia in children. Pediatr Infect Dis J. 2000 Sep;19(9):924-8

Jain NK et al (1991) realizou um estudo com 38 pacientes com diagnóstico de bronquite, o qual demonstrou que a posologia de 3 g de amoxicilina duas vezes ao dia foi eficaz em 66,66% dos pacientes que apresentaram falha com o tratamento com 1,5g duas vezes ao dia.

Referência: Jain NK, et al. Clinical and spirometric improvement in bronchiectasis - effects of varying doses of amoxicillin. Lung India. 1991 Aug; 9(3): 90-4
Baddour et al. (1989) relataram 92,3% de sucesso clínico em 231 pacientes do sexo feminino com gonorréia, tratadas com dose única 3 g de amoxicilina e probenecida. Em outro estudo, Klima (1978) submeteu 79 pacientes do sexo masculino com gonorréia aguda, a tratamento com uma dose única de 2 g de amoxicilina, sendo que o regime adotado foi bem sucedido em 98,2% dos casos.

Referência: Baddour LM, Gibbs RS, Mertz G, Cocchetto DM, Noble RC. Clinical comparison of single-oral-dose cefuroxime axetil and amoxicillin with probenecid for uncomplicated gonococcal infections in women. Antimicrob Agents Chemother 1989; 33(6): 801-804
Klima J. Single dose treatment of acute male gonorrhoea with amoxicillin. Ceskoslovenska dermatologie 1978; 53(2): 118-23.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas
IQUEGO-AMOXICILINA contém como princípio ativo a amoxicilina - quimicamente, D-(-)-alfa-amino p-hidroxibenzil penicilina, uma aminopenicilina semissintética do grupo betalactâmico de antibióticos. Tem amplo espectro de atividade antibacteriana contra muitos microrganismos gram-positivos e gram-negativos, agindo através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo da parede celular. IQUEGO-AMOXICILINA age rapidamente como bactericida e possui o perfil de segurança de uma penicilina. A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade de IQUEGO-AMOXICILINA não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, entre eles Staphylococcus resistente e todas as cepas de Pseudomonas, Klebsiella e Enterobacter.

A prevalência de resistência adquirida é dependente do tempo e localização geográfica e para algumas espécies pode ser muito alta. É desejável que se tenham informações locais quanto à resistência, particularmente quando se tratar de infecções graves.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção:
IQUEGO-AMOXICILINA é bem absorvida. Sua administração oral na dosagem de 3 vezes ao dia geralmente produz altos níveis plasmáticos, independentemente do momento da ingestão de alimentos. IQUEGO-AMOXICILINA apresenta uma boa penetração nas secreções bronquiais e elevadas concentrações urinárias na forma de antibiótico inalterado.

Distribuição

A amoxicilina não é altamente ligada a proteínas plasmáticas; cerca de 8% do total da droga presente no



plasma são ligados a proteínas. A amoxicilina se difunde rapidamente na maioria dos tecidos e líquidos corporais, com exceção do cérebro e da medula espinhal. A inflamação geralmente aumenta a permeabilidade das meninges às penicilinas, e isso pode ser aplicado à amoxicilina.

Excreção

A principal via de eliminação da amoxicilina são os rins. Cerca de 60% a 70% de IQUEGO-AMOXICILINA são excretados inalterados pela urina durante as primeiras seis horas após a administração de uma dose padrão. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente uma hora. IQUEGO-AMOXICILINA também é parcialmente eliminada pela urina, como ácido peniciloico inativo, em quantidades equivalentes a 10% a 25% da dose inicial. A administração simultânea de probenecida retarda a excreção da amoxicilina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A amoxicilina é uma penicilina e não deve ser administrada a pacientes com histórico de hipersensibilidade a antibióticos betalactâmicos (p. ex., penicilinas e cefalosporinas).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar o tratamento com IQUEGO-AMOXICILINA (amoxicilina), deve-se fazer uma investigação cuidadosa das reações prévias de hipersensibilidade do paciente a penicilinas ou cefalosporinas. Sensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas é bem documentada. Há relatos de reações de hipersensibilidade (anafilactóides) graves e ocasionalmente fatais em pacientes sob tratamento com penicilinas. Essas reações são mais prováveis em indivíduos com histórico de hipersensibilidade a antibióticos betalactâmicos (ver Contraindicações). Se uma reação alérgica ocorrer, IQUEGO-AMOXICILINA deve ser descontinuada e deve ser instituída uma terapia alternativa. Reações anafiláticas sérias podem exigir um tratamento de emergência imediato com adrenalina. Pode ser necessário o uso de oxigênio, esteróides intravenosos e manejo das vias aéreas, incluindo intubação.

Deve-se evitar a amoxicilina se houver suspeita de mononucleose infecciosa, já que a ocorrência de rashes eritematosos (mobiliformes) após o uso de amoxicilina tem sido associada a esta condição. O uso prolongado também pode, ocasionalmente, resultar em supercrescimento de microrganismos não sensíveis. Colite pseudomembranosa tem sido relatada com o uso de antibióticos e a gravidade pode variar de leve à grave (risco de vida). Portanto, é importante considerar o diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa ou o paciente sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve ser avaliado.

Deve-se ajustar a dose em pacientes com insuficiência renal (ver a seção Posologia e Modo de Usar). Muito raramente se observou cristúria, em pacientes com redução do débito urinário e que estavam predominantemente em terapia parenteral. Durante a administração de altas doses de amoxicilina, é aconselhável manter ingestão hídrica e débito urinário adequados a fim de reduzir a possibilidade de cristúria por amoxicilina (ver a seção Superdose). Tem sido relatados casos raros de prolongamento anormal do tempo de protrombina (INR aumentada) em pacientes que receberam IQUEGO-AMOXICILINA e anticoagulantes orais. Deve ser realizada monitorização apropriada quando anticoagulantes são prescritos concomitantemente. Ajustes na dose de anticoagulantes orais podem ser necessários para manter o nível desejado de anticoagulação. IQUEGO-AMOXICILINA em suspensão oral, 250 mg/5mL, contém benzoato de sódio que é ligeiramente irritante da pele, olhos e mucosas. Isso pode aumentar o risco de icterícia em recém-nascidos. Atenção: IQUEGO-AMOXICILINA suspensão oral contém açúcar; portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não foram observados efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez e lactação

Gravidez
A segurança da utilização deste produto na gravidez não foi estabelecida por estudos controlados em mulheres grávidas. Os estudos de reprodução realizados avaliaram o uso da amoxicilina em camundongos e ratos em doses até dez vezes maiores que as indicadas para seres humanos e não revelaram

nenhuma evidência de danos na fertilidade ou prejuízo aos fetos relacionados à medicação. Se for necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, IQUEGO-AMOXICILINA pode ser considerado apropriado quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao medicamento.

Categoria B de risco na gravidez.

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

Lactação

A amoxicilina pode ser administrada durante a lactação. Com exceção do risco de sensibilidade relacionada à excreção de quantidades mínimas de amoxicilina pelo leite materno, não existem efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactante.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

As recomendações especiais são relacionadas à posologia (ver a seção Posologia e Modo de Usar).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida reduz a secreção tubular renal da amoxicilina. Portanto, o uso concomitante com IQUEGO-AMOXICILINA pode resultar em níveis maiores e de duração mais prolongada da amoxicilina no sangue. Assim como outros antibióticos, IQUEGO-AMOXICILINA pode afetar a flora intestinal, levando a uma menor reabsorção de estrógenos, e reduzir a eficácia de contraceptivos orais combinados.

A administração concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas de pele.

Recomenda-se que, na realização de testes para verificação da presença de glicose na urina durante o tratamento com amoxicilina, sejam usados métodos de glicose oxidase enzimática. Devido às altas concentrações urinárias da amoxicilina, leituras falso-positivas são comuns com métodos químicos.

Na literatura, há casos raros de aumento da Razão Normalizada Internacional (RNI) aumentado em pacientes tratados com acenocumarol ou varfarina para os quais é prescrito amoxicilina. Se a coadministração for necessária, o tempo de protrombina ou a razão normalizada internacional (RNI) devem ser cuidadosamente monitorados com a introdução ou retirada do tratamento com IQUEGO-AMOXICILINA.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

Conservar as cápsulas na embalagem original, protegida da umidade e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Conservar o produto em pó na embalagem original, protegido da umidade e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Após o preparo da suspensão manter em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), por até 7 dias.

Número de lote e validade: vide embalagem.

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

Aspecto físico/características organolépticas

Cápsulas de 500 mg de duas cores (corpo rosa transparente e tampa azul transparente) contendo um pó branco, isento de partículas estranhas.

Suspensão oral 250 mg/5mL é um pó rosa (para reconstituição), sabor cereja, isento de partículas estranhas, que após a reconstituição resultará em uma suspensão homogênea rosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras com água. Não devem ser mastigadas. A cápsula não deve ser partida, aberta ou mastigada.

Suspensão oral - preparo:

1. verifique se o lacre do frasco está intacto;
2. para liberar o pó que fica preso no fundo do frasco agite-o antes de abri-lo. Isto facilitará a reconstituição;
3. ponha água filtrada no frasco até a marca indicada e agite-o bem para que o pó se misture totalmente com a água;
4. se a mistura não atingir a marca indicada, espere a espuma baixar e complete (lentamente) com água filtrada, agite outra vez o frasco e espere a espuma baixar até que o

própria atinja exatamente a massa indicada. Utilize o copo dosador para tomar o medicamento. A suspensão oral, após a reconstituição, ficará estável por 7 dias se for conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). **Agite a suspensão oral antes de usá-la.**

Atenção: IQUEGO-AMOXICILINA suspensão oral contém açúcar; portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Posologia
Atenção, para doses menores que 500 mg é necessário o uso da suspensão oral.

Dose para adultos (inclui pacientes idosos)
A dose padrão para adultos (inclusive pacientes idosos) é de 250 mg três vezes ao dia, aumentada para 500 mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

Tratamento com dosagem alta (o máximo recomendável é de 6 g ao dia em doses divididas)
Recomenda-se a dose de 3g duas vezes ao dia, em casos apropriados, para tratamento de infecção purulenta grave ou recorrente do trato respiratório inferior.

Tratamento de curta duração
Na gonorreia: dose única de 3 g.

Erradicação do Helicobacter em úlcera péptica (duodenal e gástrica)
Recomenda-se o uso de IQUEGO-AMOXICILINA duas vezes ao dia em associação com um inibidor da bomba de prótons e agentes antimicrobianos.
- omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 1 g duas vezes ao dia e claritromicina 500 mg duas vezes ao dia, por sete dias; ou
- omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 750 mg a 1 g duas vezes ao dia e metronidazol 400 mg três vezes ao dia, por sete dias.

Dose para crianças (até 10 anos de idade)
A dose padrão para crianças é de 125 mg três vezes ao dia, aumentada para 250 mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

Pacientes com insuficiência renal
Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico é retardada, dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total, de acordo com o esquema a seguir:
- Adultos e crianças acima de 40 kg
Insuficiência leve (clearance de creatinina maior do que 30 mL/min): nenhuma alteração na dose.
Insuficiência moderada (clearance de creatinina de 10 a 30 mL/min): no máximo 500 mg duas vezes ao dia.
Insuficiência grave (clearance de creatinina menor do que 10 mL/min): no máximo 500 mg uma vez ao dia.
- Crianças abaixo de 40 kg
Insuficiência leve (clearance de creatinina maior do que 30 mL/min): nenhuma alteração na dose.
Insuficiência moderada (clearance de creatinina de 10 a 30 mL/min): 15 mg/kg duas vezes ao dia (máximo de 500 mg duas vezes ao dia).
Insuficiência grave (clearance de creatinina menor do que 10 mL/min): 15 mg/kg uma vez ao dia (máximo de 500 mg).
Pacientes que recebem diálise peritoneal
A posologia indicada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina menor do que 10 mL/min).
A amoxicilina não é removida por diálise peritoneal.
Pacientes que recebem hemodíalise
A posologia recomendada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina menor do que 10 mL/min). A amoxicilina é removida da circulação por hemodíalise. Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos e 15 mg/kg para crianças abaixo de 40 kg) pode ser administrada durante e ao final de cada diálise. Indica-se a terapia parenteral nos casos em que a via oral é considerada inadequada e, particularmente, para o tratamento urgente de infecções graves.
Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico é retardada e, dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total.

9. REAÇÕES ADVERSAS
As reações adversas estão organizadas segundo a frequência. São classificadas como muito comuns (>1/10), comuns (>1/100 a <1/10), incomuns (>1/1.000 a <1/100), raras (>1/10.000 a <1/1.000) e muito raras (<1/10.000). A maioria dos efeitos colaterais listados a seguir não é

exclusiva do uso de IQUEGO-AMOXICILINA e pode ocorrer com outras penicilinas. A menos que esteja indicado o contrário, a frequência dos eventos adversos é derivada de mais de 30 anos de pós-comercialização.

Reações comuns# (>1/100 e <1/10): diarreia, náusea e rash cutâneo.

Reações incomuns# (>1/1.000 e <1/100): vômito, urticária e prurido.

Reações muito raras (<1/10.000)
- leucopenia reversível (incluindo neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica, prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina.
- como com outros antibióticos, reações alérgicas graves, incluindo edema angioneurótico, anafilaxia (ver Advertências e Precauções), doença do soro e vasculite por hipersensibilidade. Em caso de reação de hipersensibilidade, deve-se descontinuar o tratamento;
- hipermetria, vertigem e convulsões (podem ocorrer convulsões em pacientes com função renal prejudicada ou que usam altas doses);
- candidíase mucocutânea;
- colite associada a antibióticos (inclusive a pseudomembranosa e a hemorrágica), língua pilosa negra, - hepatite e icterícia colestática; aumento moderado de AST e/ou ALT (o significado desse aumento ainda não está claro);
- reações cutâneas com eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e esfoliativa e exantema pustuloso generalizado agudo;
- nefrite intersticial e cristalúria (ver Superdose).
A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que faziam uso de amoxicilina. Os demais efeitos foram obtidos a partir de dados de farmacovigilância pós-comercialização.

Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotline/notivisa/index.htm, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE.
Efeitos gastrointestinais tais como náusea, vômitos e diarreia podem ser evidentes e sintomas de desequilíbrio de água/eletrolitos devem ser tratados sintomaticamente. Observou-se a possibilidade de a amoxicilina causar cristalúria, que em alguns casos pode levar insuficiência renal (ver Advertências e Precauções). A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodíalise.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS 1.0884 0370
Farmacêutico Responsável:
Dr. Daniel Jesus de Paula - CRF-GO Nº 3319
ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE
IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.
Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga
CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás
CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/09/2013.





Tipo de Documento: **ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME**

Cód. Documento: **EME 225**

Código Material: **110144627**

Versão do Documento: **00**

Página: **01 de 05**

Título do Documento: **BULA IQUEGO-AMOXICILINA- PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL 250 mg.5mL - PACIENTE**

Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Stela Mares Stival Faquim	<i>[assinatura]</i>	<i>[assinatura]</i>	<i>[assinatura]</i>
Divisão Desenv. Embalagens	Divisão Desenv. Embalagens	Gerência Desenvolvimento	Gerência Garantia da Qualidade
09/06/2014	06/2014	06/2014	06/14

A - Papel	
Tipo:	Apergaminhável (AP)
Cor:	Branco
Gramatura:	57 g/m ²

B - Impressão	
Tipo:	Off Set
Cor:	Preto - Pantone Process Black
Letras Utilizadas:	Times New Roman
Arte	Anexe

C - Características dimensionais	
Comprimento	330 mm ± 1 mm
Altura	297 mm ± 1 mm

MODELO PARA DOBRAS BULA ABERTA



BULA DOBRADA Cabeçalho para fora



Condições para Recebimento:

- ≧ O fornecedor deve encaminhar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagens, para análise quanto a qualidade do material e dimensões, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do material está condicionado a esta prévia aprovação;
- ≧ O material deve ser embalado em grupo de 25 unidades, envoltos em tira de papel, fechado com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, liga de borracha ou qualquer outro material que possa danificá-lo) embrulhado em papel Kraft pardo, contendo no máximo 10 grupos. Dentro de caixas de papelão ondulado reforçado, em perfeito estado, isentas de rasgos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos;
- ≧ Sobre paletes medindo: 1,0 m comprimento x 1,20 m largura, envolvidos em filme PVC e o peso não deve ser superior a 500 kg;
- ≧ A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome do fornecedor, lote do material, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal;
- ≧ Presença do Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação e data de validade do material;
- ≧ Cada volume do material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por volume, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação, data de validade, nº da Nota Fiscal, nº laudo do fabricante.

Histórico de Revisões:

Versão 0 09/06/2014: Emissão inicial e adequação à RDC - 47/09.

IQUEGO-AMOXICILINA

amoxicilina

Cod. Documento: RME 229
Versão do Documento: 06
Página: 02 de 02

43

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO IQUEGO-AMOXICILINA

amoxicilina

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral (250 mg/5 mL):
embalagem após reconstituição com 60mL,
120mL e 150mL acompanhado de copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 5 mL de suspensão oral com 250 mg/5 mL contém:

amoxicilina tri-hidratada286,95 mg
(equivalentes a 250 mg de amoxicilina).
veículo* q.s.p.5 mL

* Veículo: Carmelose sódica, benzoato de sódio, dióxido de silício, aroma de cereja em pó, eritrosina dissódica (Corante vermelho nº 3 eritrosina), citrato de sódio e sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IQUEGO-AMOXICILINA, um antibiótico eficaz contra grande variedade de bactérias, é indicado para tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Entretanto, seu médico pode receitar este medicamento para outro uso. Se desejar mais informações, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IQUEGO-AMOXICILINA contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos. IQUEGO-AMOXICILINA é usado no tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias, que podem manifestar-se nos pulmões (pneumonia e bronquite), nas amígdalas (amigdalite), nos seios da face (sinusite), no trato urinário e genital, na pele e nas mucosas. IQUEGO-AMOXICILINA atua destruindo as bactérias que causam essas infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não pode ser usado por pessoas alérgicas à amoxicilina, a outros antibióticos penicilínicos ou antibióticos similares, chamados cefalosporinas. Se você já teve uma reação alérgica (como erupções da pele) ao tomar um antibiótico, deve conversar com seu médico antes de usar IQUEGO-AMOXICILINA.

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

IQUEGO-AMOXICILINA em suspensão oral contém benzoato de sódio, que é ligeiramente

irritante da pele, olhos e mucosas. Isto pode aumentar o risco de icterícia em recém-nascidos.

Antes de iniciar o tratamento com IQUEGO-AMOXICILINA, informe seu médico:

- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço;
- se você apresenta febre glandular
- se você toma medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes), tais como varfarina, o seu médico fará um monitoramento, se necessário, poderá sugerir ajustes na dose dos anticoagulantes.
- se você apresenta problema nos rins
- se você não estiver urinando regularmente
- se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos

O uso prolongado também pode resultar, ocasionalmente, em supercrescimento de microrganismos resistentes a IQUEGO-AMOXICILINA.

Atenção: IQUEGO-AMOXICILINA suspensão oral contém açúcar; portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não se observaram efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Gravidez e amamentação

IQUEGO-AMOXICILINA pode ser usado na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados ao tratamento. Informe seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que está grávida. Você não deve tomar este medicamento se estiver grávida, exceto se seu médico recomendar.

Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando IQUEGO-AMOXICILINA, mas há excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com IQUEGO-AMOXICILINA.

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

Use em idosos, crianças e outros grupos de risco

As recomendações especiais se referem às dosagens (ver, na seção Como Devo Usar Este Medicamento?, o item Posologia).

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir durante o tratamento com IQUEGO-AMOXICILINA. Não deixe de avisar seu médico caso você esteja tomando:

- medicamentos usados no tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
- outros antibióticos;
- pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias



precauções adicionais para evitar a gravidez);
- anticoagulantes.

A alimentação não interfere na ação de IQUEGO-AMOXICILINA, que pode ser ingerido nas refeições.

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

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde. Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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

Cuidados de armazenamento

Conservar o produto em pó na embalagem original, protegido da umidade e em temperatura ambiente entre (15°C e 30°C).

Número de lote e validade: vide embalagem.

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

Após preparo, o produto ficará estável por 7 dias se for conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Aspecto físico/características organolépticas IQUEGO-AMOXICILINA (amoxicilina) é um pó rosa (para reconstituição) sabor cereja, isento de partículas estranhas, que após a reconstituição resultará em uma suspensão homogênea rosa.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Siga as orientações de seu médico sobre a maneira e a hora correta de tomar o medicamento. Ele vai decidir a quantidade diária que você precisa e o tempo durante o qual você deve usar o medicamento.

Leia esta bula com cautela. Se você tiver alguma dúvida, fale com seu médico.

Recomenda-se ingerir o medicamento nas refeições, embora ele continue eficaz mesmo que você o tome em outros horários.

Continue tomando este medicamento até o fim do tratamento prescrito pelo médico. Não pare somente porque se sente melhor.

Preparo da suspensão

1. Verifique se o lacre está intacto antes do uso do produto

2. Para soltar o pó que fica no fundo do frasco, agite-o antes de abri-lo. Isso facilitará a reconstituição.

3. Ponha água filtrada no frasco até a marca indicada e agite-o bem para misturar totalmente o pó com a água.

4. Se a mistura não atingir a marca indicada, espere a espuma baixar e complete (lentamente) com água filtrada. Agite de novo o frasco e espere a espuma baixar até que a solução atinja exatamente a marca indicada.

Utilize o copo dosador para tomar o medicamento.

A suspensão oral, após a reconstituição, ficará

estável por 7 dias se for conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).
Agite a suspensão oral antes de usá-la.

Posologia

Dose para adultos (inclusive pacientes idosos)

Dose padrão para adultos: 250 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas), com aumento para 500 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) nas infecções mais graves.

Tratamento com dosagem alta (máximo recomendável de 6 g ao dia em doses divididas)

Recomenda-se uma dose de 3g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) nos casos que requerem tratamento de infecção respiratória purulenta (com a presença de pus) grave ou recorrente.

Tratamento de curta duração

Gonorréia: dose única de 3 g.

Erradicação de *Helicobacter* em úlcera péptica (no duodeno ou no estômago)

Para combater o *Helicobacter* (bactéria que ataca o estômago e o duodeno), recomenda-se o uso de IQUEGO-AMOXICILINA no esquema de duas vezes ao dia, em associação com um inibidor da bomba de prótons (exemplo: omeprazol) e agentes antimicrobianos, conforme se detalha a seguir:

-omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 1 g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) e

claritromicina 500 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) durante sete dias; ou

-omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 750 mg a 1 g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) e metronidazol 400 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) durante sete dias.

Dose para crianças (até 10 anos de idade)

Dose padrão para crianças: 125 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) com aumento para 250 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) nas infecções mais graves.

Pacientes com insuficiência renal (dos rins)

Na insuficiência renal, a eliminação do antibiótico é mais lenta. Conforme o grau dessa condição, seu médico pode indicar a redução da dose diária total de acordo com o esquema descrito a seguir.

Adultos e crianças acima de 40 kg

- insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;

- insuficiência moderada: máximo de 500 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas);

- insuficiência grave: máximo de 500 mg uma vez ao dia.

Crianças abaixo de 40 kg

- insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;

- insuficiência moderada: 15 mg/kg duas vezes ao dia (de 12/12 horas); (no máximo de 500mg duas vezes ao dia);

- insuficiência grave: 15 mg/kg uma vez ao dia. (no máximo de 500mg).

* filtragem sanguínea). Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos ou 15 mg/kg para crianças abaixo de 40 kg) pode ser administrada durante e no final de cada diálise.

Seu médico poderá indicar tratamento por via parenteral (feito com aplicação de injeções intravenosas, intramusculares ou subcutâneas) nos casos em que a via oral for considerada inadequada (particularmente nos tratamentos urgentes de infecções graves).

Conforme o grau de insuficiência renal, talvez seu médico ache necessário reduzir a dose diária total.

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

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

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais. Só não tome duas doses com intervalo igual ou menor que 1 hora.

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

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

Avise seu médico o mais cedo possível se você não se sentir bem durante o tratamento com IQUEGO-AMOXICILINA.

Assim como todo medicamento, IQUEGO-AMOXICILINA pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas. Os efeitos colaterais deste medicamento geralmente são leves.

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

- Diarreia (várias evacuações amolecidas por dia) e enjoo; quando isso acontece, os sintomas normalmente são leves e com frequência podem ser evitados tomando-se o medicamento no início das refeições. Se continuarem ou se tornarem graves, consulte o médico.
- Erupções da pele.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Vômito, urticária e coceira.

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

- Diminuição de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca.

- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).

- Destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia (anemia hemolítica), que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos.

- Sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou

problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível.

- Convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento.

- Hiperreflexia (presença de movimentos exacerbados e incontroláveis), tontura.

- Candidíase mucocutânea, infecção micótica (causada por fungos) que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca; na área genital, pode provocar coceira e queimação (com a presença de uma fina camada de secreção branca), e na boca ou na língua podem surgir pintas brancas dolorosas.

- Colite associada a antibióticos (inflamação no cólon (intestino grosso), causando diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais.

- Sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos (língua pilosa negra).

- Houve relatos de descoloração superficial dos dentes em crianças. Uma boa higiene oral ajuda a prevenir esse efeito porque o produto pode, em geral, ser removido com a escovação (apenas IQUEGO-AMOXICILINA em suspensão oral).

- Efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

- Reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica); erupções na pele com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson); erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaços sob a pele (exantema pustuloso).

- Doença renal (problemas para urinar, possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina).

Se qualquer desconforto incomum se manifestar enquanto você estiver tomando o medicamento, informe seu médico o mais breve possível.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

É pouco provável que ocorram problemas graves em caso de superdosagem de amoxicilina. As reações mais comuns são enjoo, vômito e diarreia. Procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do



medicamento, se possível. Ligue para 0800
722 6001, se você precisar de mais orientações.

Cód. Documento: EME 221
Versão do Documento: 06
Página: 03 de 01



DIZERES LEGAIS

MS-1.0884.0370

Farmacêutico Responsável:

Dr. Daniel Jesus de Paula - CRF-GO Nº 3319
ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE
IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.
Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga
CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás
CNPJ Nº 01.541.283/0001-41
Indústria Brasileira

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.
SÓ PODE SER DISPENSADO COM
RETENÇÃO DA RECEITA.**



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão
aprovada pela Anvisa em 13/09/2013.



Tipo de Documento: **ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME**

Cód. Documento: **EME 232**

Código Material: **110144210**

Versão do Documento: **01**

Título do Documento: **BULA IQUEGO - CAPTOPRIL 25 mg - PACIENTE**

Página: **01 de 03**

Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Stela Mares Stival Faquim	M ^{re} de Ceu	Marcos H	Maria Bernadete Aguiar
Desenvolvimento de Embalagens	Desenvolvimento de Embalagens	Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento	Gerência Garantia da Qualidade
08/10/2014	10/14	10/14	10/14

A - Papel	
Tipo:	Apergaminhável (AP)
Cor:	Branco
Gramatura:	57 g/m ²

B - Impressão	
Tipo:	Off Set
Cor:	Preto - Pantone Process Black
Letras Utilizadas:	Times New Roman
Arte	Anexa

C - Características dimensionais	
Comprimento	210 mm ± 1 mm
Altura	297 mm ± 1 mm

MODELO PARA DOBRAS
BULA ABERTA



BULA DOBRADA
Cabeçalho para fora



Condições para Recebimento:

- O fornecedor deve encaminhar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagens, para análise quanto a qualidade do material e dimensões, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do material está condicionado a esta prévia aprovação.
- O material deve ser embalado em grupo de 10 unidades, envolto em tira de papel, fechado com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, liga de borracha ou qualquer outro material que possa danificá-lo) embrulhado em papel Kraft pardo, contendo no máximo 25 grupos. Dentro de caixas de papelão ondulado reforçado, em perfeito estado, isentas de rasgos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos;
- Sobre paletes medindo: 1,0 m comprimento x 1,20 m largura, envolvidos em filme PVC e o peso não deve ser superior a 500 kg;
- A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome do fornecedor, lote do material, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal;
- Presença do Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação e data de validade do material;
- Cada volume do material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por volume, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação, data de validade, nº da Nota Fiscal, nº laudo do fabricante.

Histórico de Revisões:

Versão 00	20/08/2014: Emissão inicial e adequação à RDC - 47/09.
Versão 01	15/08/2014: Ajustes do texto para compactação das páginas; substituição de: Gerência Desenvolvimento para: Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento, em atendimento ao novo organograma.

IQUEGO-CAPTAPRIL
captopril

IQUEGO-CAPTAPRIL

Captopril

APRESENTAÇÃO

IQUEGO-CAPTAPRIL 25mg. Embalagem contendo 10 comprimidos.

USO ORAL - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Captopril..... 25 mg

Excipiente q.s.p..... 1 comprimido.

(Excipientes: celulose microcristalina, lactose monohidratada, amido de glicinato de sódio, dióxido de silício, amido, ácido esteárico).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IQUEGO-CAPTAPRIL é indicado para tratar pacientes com: hipertensão; insuficiência cardíaca congestiva (usado com outros medicamentos - diuréticos e digitais); infarto do miocárdio; nefropatia diabética (doença renal causada por diabetes).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IQUEGO-CAPTAPRIL diminui a pressão arterial. Normalmente, ocorrem reduções máximas da pressão arterial 60 a 90 minutos após a ingestão da dose. A diminuição da pressão arterial pode ser progressiva; assim, para se obter melhores resultados, podem ser necessárias várias semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações - Você não deve utilizar IQUEGO-CAPTAPRIL se já teve reações alérgicas anteriores com o uso deste medicamento ou qualquer outro medicamento que aja da mesma maneira que o captopril.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Advertências - Você deve relatar imediatamente ao seu médico quaisquer sinais ou sintomas que possam indicar presença de angioedema, como por exemplo: inchaço da face, pálpebras, lábios, língua, laringe e extremidades, assim como dificuldade para engolir ou respirar, ou rouquidão. Nestes casos, você deve interromper o uso deste medicamento.

Precauções - Você deve relatar imediatamente ao seu médico qualquer sintoma de infecção (p.ex., dor de garganta, febre), que não esteja respondendo ao tratamento normalmente usado.

A transpiração em excesso e a desidratação podem levar a uma elevada queda da pressão arterial, por causa da redução do volume sanguíneo.

Se você tem insuficiência cardíaca, é recomendável que você não aumente rapidamente a atividade física, enquanto estiver usando este medicamento.

Gravidez e lactação - O uso de captopril durante a gravidez pode causar danos e até morte ao feto.

Quando a gravidez for detectada, IQUEGO-CAPTAPRIL deve ser descontinuado o quanto antes. Você deve parar de amamentar ou interromper o uso do medicamento, pois há riscos potenciais à criança, portanto informe ao seu médico se estiver grávida, amamentando ou iniciando amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso em crianças - A segurança e a eficácia do IQUEGO-CAPTAPRIL em crianças não foram estabelecidas.

Uso em idosos - Os inibidores da ECA (por exemplo, IQUEGO-CAPTAPRIL) são considerados mais efetivos na redução da pressão arterial em pacientes com atividade de renina plasmática normal ou alta. Como esta atividade pode diminuir com o aumento da idade, os efeitos dos inibidores da ECA (diminuição da pressão arterial) podem ser menores em pacientes idosos.

Porém, como a função renal também pode diminuir com a idade, pode haver aumento das concentrações destes inibidores no sangue, compensando a menor quantidade de renina.

Em alguns pacientes idosos, os efeitos hipotensores (diminuição da

pressão arterial) destes medicamentos podem ser menores e, assim, poderão precisar de maiores cuidados, quando receberem um inibidor da ECA.

Interações Medicamentosas

Você não deve utilizar diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos de sal contendo potássio, sem consultar o seu médico. A indometacina e outros agentes anti-inflamatórios não esteróides, como o ácido acetilsalicílico, podem diminuir o efeito do IQUEGO-CAPTAPRIL.

Os riscos de toxicidade causados pelo lítio podem aumentar, caso seja usado juntamente com IQUEGO-CAPTAPRIL.

O seu médico irá determinar, se você irá usar IQUEGO-CAPTAPRIL com outro medicamento, ou não.

Alteração de exames laboratoriais - Podem ocorrer alterações seguintes exames:

- Acetona urinária: pode resultar em falso-positivo.
- Eletrólitos do Soro:
 - hipercalcemia (aumento de potássio no sangue): principalmente se você apresenta insuficiência renal.
 - hiponatremia: principalmente se você está de dieta com restrição de sal ou em tratamento juntamente com diuréticos.
 - Nitrogênio da uréia sanguínea/ Creatinina sérica: Aumento passageiro dos níveis de nitrogênio da uréia sanguínea ou creatinina sérica, principalmente em pacientes volume ou sal-depletados ou com hipertensão renovascular.
 - Hematológica: ocorrência de títulos positivos de anticorpo anti-núcleos.
 - Testes de Função Hepática (do fígado): podem ocorrer elevações de enzimas chamadas: transaminases, fosfatase alcalina e bilirrubina sérica.

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

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

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

IQUEGO-CAPTAPRIL deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e validade: vide embalagem.

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

IQUEGO-CAPTAPRIL 25 mg é um comprimido circular, cor branca. Os comprimidos de IQUEGO-CAPTAPRIL podem apresentar um leve odor de enxofre, o que não diminui sua eficácia.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar IQUEGO-CAPTAPRIL 1 hora antes das refeições por via oral.

Seu médico indicará a dose ideal para você, com base nas informações abaixo:

Hipertensão - A dose inicial de IQUEGO-CAPTAPRIL é 25 mg uma vez ao dia ou 25 mg duas vezes ao dia. Se não houver uma diminuição satisfatória da pressão sanguínea após duas ou quatro semanas, o seu médico poderá aumentar a dose para 100 mg uma vez ao dia ou 50 mg duas vezes ao dia. Quando IQUEGO-CAPTAPRIL for usado isoladamente, a diminuição do uso de sal é benéfica.

Se a pressão sanguínea não for controlada após uma ou duas semanas nesta dose (e se você não estiver tomando um diurético), o seu médico poderá indicar uma pequena dose de diurético do tipo tiazídico (p.ex. 25 mg/dia de hidroclorotiazida).

Se for necessária uma redução imediata da pressão sanguínea, a dose de IQUEGO-CAPTAPRIL poderá ser aumentada pouco a pouco (enquanto persistindo com o diurético) e um esquema de dosagem de três vezes ao dia poderá ser considerado. A dose de IQUEGO-CAPTAPRIL no tratamento da hipertensão normalmente não excede 150 mg/dia. A dose diária máxima é de 450 mg de IQUEGO-CAPTAPRIL.

Se você apresenta hipertensão grave: quando uma interrupção temporária da terapia com anti-hipertensivos não é possível ou desejável, ou quando o ajuste de dose imediato para diminuir a pressão arterial for indicado, o seu médico irá indicar a permanência do uso do diurético, mas outros medicamentos anti-hipertensivos usados juntamente com ele deverão ser interrompidos. O tratamento



com IQUEGO-CAPTAPRIL deverá ser iniciado imediatamente em 25 mg, duas a três vezes ao dia, sob rigoroso controle médico.

Quando necessário, dependendo do seu estado clínico, a dose diária do IQUEGO-CAPTAPRIL poderá ser aumentada a cada 24 horas ou menos, sob monitoramento médico contínuo, até que se tenha uma resposta de pressão sanguínea satisfatória ou até que se atinja a dose máxima de IQUEGO-CAPTAPRIL. Neste caso, o seu médico poderá adicionar um diurético mais potente, p. ex., a furosemda, ao seu tratamento.

Insuficiência Cardíaca - O início da terapia exige ponderação da terapia diurética recente e da possibilidade de uma diminuição do sal e do volume de líquido corporal. Se você apresenta pressão arterial normal ou baixa, e foi vigorosamente tratado com diuréticos e que possa estar hiponatrêmicos e/ou hipovolêmicos, o seu médico poderá indicar uma dose inicial de 6,25 ou 12,5 mg, duas ou três vezes ao dia. Assim, poderá diminuir a intensidade ou a duração do efeito hipotensor (efeito de diminuir a pressão arterial). Neste caso, o ajuste da dose diária usual pode então ocorrer dentro dos próximos dias.

Para a maioria dos pacientes, a dose diária inicial, normalmente usada, é 25 mg, duas ou três vezes ao dia.

Após uma dose de 50 mg, duas ou três vezes ao dia, ter sido atingida, deve-se adiar aumentos na posologia. Isto se for possível, durante pelo menos duas semanas, para determinar se ocorre uma resposta satisfatória.

Uma dose máxima diária de 450 mg de IQUEGO-CAPTAPRIL não deverá ser excedida.

Infarto do Miocárdio - A terapia deve ser iniciada três dias após o episódio de infarto do miocárdio. Após uma dose inicial de 6,25 mg, a terapia com captapril deverá ser aumentada para 37,5 mg/dia em doses divididas conforme tolerado. A dose deve ser aumentada para 75 mg/dia administrados em doses divididas conforme tolerado, durante os dias seguintes até que se atinja a dose-alvo final de 150 mg/dia em doses divididas administrados durante as várias semanas seguintes.

Se ocorrer hipotensão sintomática, o seu médico poderá indicar uma redução da dose.

O captapril pode ser utilizado, mesmo se você estiver usando outros medicamentos para terapia pós-infarto do miocárdio.

Nefropatia Diabética - Em pacientes com nefropatia diabética (uma doença renal causada por diabetes), a dose diária recomendada de captapril é de 75 a 100 mg em doses divididas.

Se uma outra redução da pressão arterial for necessária, outros medicamentos anti-hipertensivos, tais como diuréticos, agentes bloqueadores de receptores beta-adrenérgicos, agentes que atuam no sistema nervoso central ou vasodilatadores podem ser usados conjuntamente com o captapril.

Ajuste da dose para pacientes com Insuficiência Renal

O seu médico pode indicar doses divididas de captapril de 75 a 100 mg/dia, pois são bem toleradas em pacientes com nefropatia diabética e insuficiência renal leve a moderada.

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

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

Caso você esqueça-se de tomar IQUEGO-CAPTAPRIL no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, despreze a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar doses esquecidas.

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

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

Como todos os medicamentos, IQUEGO-CAPTAPRIL pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Há casos de tosse com o uso de inibidores da ECA e que normalmente desaparece com a interrupção do tratamento.

As reações adversas mais frequentes são: tosse seca e persistente e dor de cabeça. Pode ocorrer também diarreia, perda do paladar, fadiga (cansaço) e náusea.

Outras reações que podem ocorrer:

Dermatológicas: erupções na pele, frequentemente com coceira e algumas vezes com febre, artralgia (dor articular) e eosinofilia (aumento de células chamadas eosinófilos, no sangue), geralmente

durante as primeiras 4 semanas de terapia. Há casos* de lesão (reversível) do tipo bolhosa e reações de fotosensibilidade (causadas pela exposição à luz solar ou ultravioleta), e também de rubor ou palidez.

Cardiovasculares: pode ocorrer hipotensão, e também: taquicardia, dores no peito e palpitações; angina pectoris (dor intensa no peito), infarto do miocárdio, síndrome de Raynaud e insuficiência cardíaca congestiva.

Hematológicas: pode ocorrer neutropenia (quantidade menor e anormal de neutrófilos no sangue)/agranulocitose, assim como casos de anemia, trombocitopenia (quantidade menor e anormal de plaquetas no sangue) e pancitopenia (quantidade menor e anormal de hemácias, leucócitos e plaquetas no sangue).

Imunológicas: há casos de angioedema. Quando esta reação acontece no aparelho respiratório superior, pode haver obstrução fatal das vias aéreas.

Renais: casos raros de insuficiência renal, dano renal, síndrome nefrótica, poliúria (eliminação excessiva de urina), oligúria (eliminação escassa de urina) e maior frequência urinária, porém sua relação com o uso da droga é incerta. Relata-se proteinúria (aumento de proteínas na urina).

Outras reações as quais não foram possíveis determinar a relação com o tratamento e a frequência são:

Gerais: fraqueza, aumento das mamas.

Cardiovasculares: parada cardíaca, acidente/insuficiência cérebro vascular, distúrbios de ritmo, hipotensão ortostática, síncope.

Dermatológicas: pénfigo bolhoso, eritema multiforme (incluindo síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa.

Gastrointestinais: pancreatite, glossite, dispepsia.

Hematológicas: anemia, incluindo as formas aplásica e hemolítica.

Hepatobiliares: icterícia, hepatite, incluindo raros casos de necrose hepática e colestase.

Metabólicos: hiponatremia sintomática.

Músculo-esqueléticos: dor muscular, miastenia.

Nervoso/Psiquiátricos: ataxia, confusão, depressão, nervosismo, sonolência.

Respiratórios: broncoespasmo, pneumonite eosinofílica, rinite.

Órgãos dos Sentidos: visão turva.

Urogenitais: impotência.

Assim como ocorre com outros inibidores da ECA, relatou-se uma síndrome que inclui:

febre, mialgia, artralgia, nefrite intersticial, vasculite, erupção ou outras manifestações dermatológicas, eosinofilia e hemossedimentação elevada.

Mortalidade e Morbidade Fetal/Neonatal: o uso de inibidores da ECA durante a gravidez foi associado com dano fetal e neonatal e morte.

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

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

A dose diária máxima é de 450 mg de captapril. Se você tomar este medicamento em uma quantidade maior do que a recomendada, você deve procurar imediatamente um médico. A correção da hipotensão (pressão arterial diminuída) deve ser a principal preocupação.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0884.0294

Farmacêutico Responsável: Dr. Daniel Jesus de Paula-CRF-GO nº 3319

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE

IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.

Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga

CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás

CNPJ nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

 IQ 1.004.00101.2014

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/11/2013.



Tipo de Documento: **ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME**
Código Material: **110145551**
Título do Documento: **BULA IQUEGO - CAPTOPRIL 25 mg - PROFISSIONAL DE SAÚDE**

Cód. Documento: **EME-231**
Versão do Documento: **01**
Página: **01 de 03**

Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Stela Mares Stival Faquim	<i>[Handwritten Signature]</i>	<i>[Handwritten Signature]</i>	<i>[Handwritten Signature]</i>
Desenvolvimento de Embalagens	Desenvolvimento de Embalagens	Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento	Gerência Garantia da Qualidade
08/10/2014	10/2014	10/14	10/14

A - Papel	
Tipo:	Apergaminhável (AP)
Cor:	Branco
Gramatura:	57 g/m ²

B - Impressão	
Tipo:	Off Set
Cor:	Preto - Pantone Process Black
Letras Utilizadas:	Times New Roman
Arte	Anexa

C - Características dimensionais	
Comprimento	224 mm ± 1 mm
Altura	348 mm ± 1 mm

MODELO PARA DOBRAS
BULA ABERTA



Condições para Recebimento:

- «O fornecedor deve encaminhar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagens, para análise quanto a qualidade do material e dimensões, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do material está condicionado a esta prévia aprovação.
- O material deve ser embalado em grupo de 10 unidades, envolto em tira de papel, fechado com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, liga de borracha ou qualquer outro material que possa danificá-lo) embrulhado em papel Kraft pardo, contendo no máximo 25 grupos. Dentro de caixas de papelão ondulado reforçado, em perfeito estado, isentas de rasgos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos;**
- « Sobre paletes medindo: 1,0 m comprimento x 1,20 m largura, envolvidos em filme PVC e o peso não deve ser superior a 500 kg.
- «A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome do fornecedor, lote do material, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal.
- «Presença do Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação e data de validade do material.
- «Cada volume do material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por volume, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação, data de validade, nº da Nota Fiscal, nº laudo do fabricante.

Histórico de Revisões:

Versão 00	20/08/2014: Emissão inicial e adequação à RDC - 47/09
Versão 01	08/10/2014: Ajustes do texto para compactação das páginas; substituição de: Gerência Desenvolvimento para: Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento, em atendimento ao novo organograma.

IQUEGO-CAPTROPIL
captopril

IQUEGO-CAPTROPIL
Captopril
APRESENTAÇÃO
IQUEGO-CAPTROPIL 25 mg - Embalagem contendo 10 comprimidos
USO ORAL - USO ADULTO
COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
Captopril 25 mg
Excipientes: celulose microcristalina, lactose monohidratada, amido de milho, dióxido de sílica, amido, ácido esteárico.

INDICACIONES
Hipertensão: Captopril é indicado para o tratamento da hipertensão, por reduzir a pressão arterial nesses casos. **Insuficiência Cardíaca:** Captopril é indicado no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva em associação com diuréticos e digitálicos. O efeito benéfico de captopril na insuficiência cardíaca não requer a presença de digitálicos. **Infarto do Miocárdio:** O captopril é indicado como terapia pós-infarto do miocárdio em pacientes clinicamente estáveis com disfunção ventricular esquerda anormal ou sistólica para melhorar a sobrevivência, proteger o início da insuficiência cardíaca sistêmica, reduzir internações por insuficiência cardíaca e diminuir a incidência de infarto do miocárdio recorrente e as condições de revascularização coronária.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
O tratamento com captopril resultou em melhora da sobrevivência a longo prazo e dos resultados clínicos em comparação ao placebo no estudo SAVE - "Survival and Ventricular Enlargement", com 2.231 pacientes com infarto do miocárdio. O estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo envolveu pacientes (com idade entre 21-79 anos) que demonstravam disfunção ventricular esquerda (fração de ejeção \leq 40%) sem manifestação de insuficiência cardíaca. Especificamente, o captopril reduziu: todas as causas de mortalidade (redução do risco em 19%, $p = 0,022$); a incidência de morte cardiovascular (redução do risco em 21%, $p = 0,017$); manifestações de insuficiência cardíaca, onde se fez necessário o tratamento ou o aumento de diuréticos e digitálicos (redução do risco em 19%, $p = 0,008$) ou da terapia com inibidores da ECA (redução do risco em 25%, $p = 0,001$); taxas de hospitalização por insuficiência cardíaca (redução do risco em 20%, $p = 0,054$); casos de infarto do miocárdio clínico recorrente (redução do risco em 25%, $p = 0,011$); a necessidade de condutas de revascularização coronária (revascularização cirúrgica da miocárdio e angioplastia coronária transluminal percutânea - redução do risco em 24%, $p = 0,014$). Os efeitos cardioprotetores de captopril observados em subgrupos, tais como os analisados por idade, sexo, local do infarto, ou fração de ejeção foram consistentes com os efeitos do tratamento em geral. O captopril melhorou a sobrevivência e os resultados clínicos, mesmo quando adicionado a outras terapias pós-infarto do miocárdio, tais como os nitratos, beta-bloqueadores ou ácido acetilsalicílico. Os principais mecanismos pelos quais o captopril resulta nesses melhorias incluem a atenuação da dilatação progressiva e da deterioração da função do ventrículo esquerdo e a inibição da ativação neuro-humoral. Os efeitos do tratamento com captopril sobre a manutenção da função renal são adicionais a qualquer benefício alcançado a partir da redução da pressão arterial. Nos pacientes com diabetes mellitus e microalbuminúria, o captopril reduziu a taxa de excreção da albumina e atrasou o declínio da taxa de filtração glomerular durante 2 anos de tratamento. I. Pfeffer, H. Braunsald E. Moye, L., et al. Effect of captopril on mortality and morbidity in patients with Left Ventricular dysfunction after myocardial infarction. N Engl J Med 327:669-677, 1992. 2. B-MIS DATA PACKAGE: SAVE Trial (1992). 3. Lewis E, Haisnick L, Bain R, et al. A clinical trial of an angiotensin converting enzyme inhibitor in the nephropathy of insulin-dependent diabetes mellitus. Submitted for publication. N Engl J Med 1993. 4. B-MIS DATA PACKAGE: Abstrat Marketing Authorization Application (MAA) - Diabetic Nephropathy.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Mecanismo de Ação: Os efeitos benéficos do captopril na hipertensão e na insuficiência cardíaca parecem resultar principalmente da supressão do sistema renina-angiotensina-aldosterona, resultando em contração arterial sistêmica diminuída de angiotensina II e aldosterona. Estritamente, não há uma correlação consistente entre os níveis da renina e a resposta à droga. A redução da angiotensina II leva a uma secreção diminuída de aldosterona e, como resultado, podem ocorrer pequenos aumentos de potássio sérico, juntamente com perda de sódio e fluidos. A enzima convertidora de angiotensina (ECA) é idêntica à bradiquinase e o captopril também pode interferir na degradação da bradiquinina, produzindo assim aumentos de bradiquinina de prototípica.

2. Farmacocinética: O captopril é rapidamente absorvido por via oral, os picos sanguíneos ocorrem em cerca de 1 hora. A absorção mínima média de aproximadamente 75%. A presença de alimento no trato gastrointestinal reduz a absorção em cerca de 30 a 40%. Aproximadamente 25 a 30% da droga circula livre na plasma. A meia vida de eliminação aparente no sangue é, provavelmente, menor do que 3 horas. Mais de 95% da dose absorvida é eliminada na urina, em 50% como droga não modificada e restante como metabólitos (dimero dissulfeto de captopril e dissulfeto captopril-cisteína). O comprometimento renal pode resultar em acúmulo da droga. Estudos em animais indicam que o captopril não atravessa a barreira hematoencefálica em quantidades significativas. **Farmacodinâmica:** - Reduções mínimas da pressão arterial são frequentemente observadas 60 e 90 minutos após administração oral de uma dose individual de captopril. A duração do efeito é relacionada à dose. A redução da pressão arterial pode ser progressiva, assim, para se atingir os efeitos terapêuticos máximos, podem ser necessárias várias semanas de tratamento. Os efeitos hipotensivos do captopril e dos diuréticos tipo tiazídicos são aditivos. A pressão arterial é reduzida com a mesma intensidade, tanto na posição ereta, quanto supina. Os efeitos ortostáticos e tauricárdia não são frequentes, porém, podem ocorrer em pacientes com depleção de volume. Não foi observada nenhuma alteração aleatória da pressão arterial após a interrupção súbita de captopril. Em pacientes com insuficiência cardíaca, demonstrou-se reduções significativas da resistência vascular periférica (sistêmica) e da pressão arterial (pós-carga), redução da pressão capilar pulmonar (pré-carga) e da resistência vascular pulmonar, demonstrou-se aumento do débito cardíaco e do tempo de latência ao exercício (TE). Estes efeitos clínicos e hemodinâmicos ocorrem após a primeira dose e persistem durante todo o período de terapia. Observou-se melhora clínica em alguns pacientes onde os efeitos hemodinâmicos agudos foram mínimos.

4. CONTRAINDICAÇÕES
História de hipersensibilidade grave a captopril ou qualquer outro inibidor da enzima convertidora da angiotensina (i.e., paciente que tenha apresentado angioedema durante a terapia com qualquer outro inibidor de ECA).
Categoria de risco D à gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUCOES
Angioedema de cabeça e pescoço: Observou-se angioedema em pacientes tratados com inibidores da ECA, incluindo-se o captopril. Se o angioedema envolver a língua, glote ou laringe, poderá ocorrer a obstrução das vias aéreas e ser fatal. A terapia de emergência deverá ser instituída imediatamente. O edema confinado à face, membranas mucosas da boca, lábios e extremidades, geralmente desaparecem com a descontinuação do captopril, alguns casos necessitam de intervenção. **Angioedema labial-língua-torácica:** Se caso raro de angioedema (torácico) em pacientes tratados com inibidores da ECA. Estes pacientes apresentaram dor abdominal (com ou sem náusea ou vômito), em alguns

casos no tórax angioedema recorrente e os níveis de creatinina (L-1) estavam normais. A angioedema foi diagnosticado por procedimentos, incluindo tomografia computadorizada abdominal, ou ultrassonografia, ou por cirurgia, e os sintomas desapareceram com a descontinuação do tratamento com o inibidor da ECA. Angioedema intestinal deve ser incluído em diferentes diagnósticos de pacientes em tratamento com inibidores de angiotensina. **Reações Anafiláticas:** Reações anafiláticas desensibilizantes em pacientes sob tratamento com inibidor da ECA atribuído-se em tratamentos de desensibilização com veneno de Hymenoptera, enquanto recebiam outro inibidor da ECA (enalapril), sofreram reações anafiláticas com risco de vida. Nessas mesmas pacientes reações foram evitadas quando a administração do inibidor da ECA foi temporariamente interrompida, mas elas reapareceram quando ocorreu uma nova administração. Portanto, cuidado é necessário em pacientes tratados com inibidores da ECA sob terapia procedente de desensibilização. **Reações Anafiláticas durante diálise de alto fluxo:** Em pacientes, **membranas de diálise lipoprotéticas:** - Reações anafiláticas têm sido relatadas em pacientes hemodializados com membranas de diálise de alto fluxo. Reações anafiláticas também têm sido relatadas em pacientes sob aférese de lipoproteínas de baixa densidade com absorção de sulfato de dióxido de enxofre em uma diferente classe de membranas. **Neutropenia/Agranulocitose:** - A neutropenia é muito rara ($\leq 0,025\%$) em pacientes hipertensos com função renal normal ($Cr < 1,8$ mg/dL, sem doença vascular de colágeno). Em pacientes com algum grau de insuficiência renal (creatinina sérica de pelo menos 1,8 mg/dL), mas sem doença vascular de colágeno, o risco de neutropenia nos estudos clínicos foi de cerca de 0,2%. Em pacientes com insuficiência renal, o uso concomitante de allopurinol ou captopril foi associado à neutropenia. Em pacientes com doenças vasculares de colágeno (i.e., lúpus eritematoso sistêmico, esclerodermia) e insuficiência renal, a neutropenia ocorreu em 3,7% dos pacientes em estudos clínicos. Relata-se neutropenia geralmente após 3 meses do início da administração de captopril. Em geral, a contagem de neutrófilos voltou ao normal em cerca de duas semanas após a descontinuação do captopril, e os sintomas graves se limitaram aos pacientes clinicamente complicados. Cerca de 13% dos casos de neutropenia tiveram um fim fatal, mas quase todas as fatais foram ocasionadas em pacientes gravemente enfermos, com doenças vasculares de colágeno, insuficiência renal, insuficiência cardíaca ou terapia imunossupressora ou uma combinação destes fatores agravantes. Se o captopril for utilizado em pacientes com insuficiência renal, deve-se realizar contagem de leucócitos e contagem diferenciada antes do início do tratamento e a intervalos aproximados de duas semanas durante cerca de 3 meses, e periodicamente depois disso. Em pacientes com doenças vasculares de colágeno ou que estejam expostos a outras drogas que conhecidamente afetam os leucócitos ou a resposta imunológica, principalmente quando há insuficiência renal, o captopril deverá ser empregado, com cuidado, somente após uma avaliação do risco e benefício. Já que a interrupção da administração de captopril e de outras drogas geralmente levam ao pronto restabelecimento da contagem leucocitária a valores normais, quando da confirmação da neutropenia (contagem de neutrófilos $< 1000/mm^3$), o médico deverá suspender o medicamento e acompanhar cuidadosamente o paciente. **Proteinúria-Proteína total na urina superior a 1 g/dia** foi observada em cerca de 0,7% dos pacientes tomados captopril. Cerca de 90% dos pacientes afetados apresentaram elevações de doença renal anterior ou receberam doses relativamente elevadas de captopril (média de 150mg/dia), ou ambos. Em estudo multicêntrico, duplo-cego, controlado por placebo, envolvendo 207 pacientes com nefropatia diabética e proteinúria ($\geq 500mg/dia$), que recebeu 3mg/dia de captopril durante uma média de 3 anos, houve uma consistente redução da proteinúria. Não se sabe se a terapia a longo prazo teria efeitos similares em pacientes com outros tipos de doença renal. Pacientes com doença renal anterior ou aqueles recebendo captopril em doses superiores a 150mg/dia, deverão fazer uma avaliação da proteína urinária antes do tratamento (feita na primeira urina da manhã) e depois, realizar o teste periodicamente. **Hipertensão:** - Raramente observou-se hipertensão excessiva em pacientes hipertensos, mas é uma consequência possível do uso de captopril em indivíduos saltolante-deplatares (isto como aqueles tratados vigorosamente com diuréticos), pacientes com insuficiência cardíaca ou aqueles hipertensos que estão sendo submetidos a diálise renal. Na hipertensão, a chance de ocorrer efeitos hipotensivos com as doses máximas de captopril pode ser minimizada pela descontinuação do diurético no período de tempo de início da administração de captopril. Uma semana antes do início do tratamento com captopril ou iniciado-se a terapia com doses pequenas (6,25 ou 12,5mg). Pode ser necessário um acompanhamento médico por pelo menos 2 horas após a dose inicial. Uma resposta hipotensiva transitória não é contraindicação para doses subsequentes, que podem ser administradas sem dificuldade uma vez que a pressão se eleva. Na insuficiência cardíaca, quando a pressão sanguínea foi normal ou baixa, registraram-se deteriorações transitórias na pressão sanguínea, que ocorreram a 20% em cerca da metade dos pacientes. É mais provável que esta hipertensão transitória ocorra após qualquer das várias doses iniciais e geralmente é bem tolerada, sendo assimétrica ou produzindo uma leve sensação de cabeça vazia. Devido à queda potencial da pressão arterial nestes pacientes, a terapia deverá ser iniciada sob rigoroso monitoramento médico. Uma dose inicial de 6,25 ou 12,5 mg, 2 ou 3 vezes ao dia, pode minimizar o efeito hipotensivo. Os pacientes deverão ser cuidadosamente acompanhados durante as primeiras semanas de tratamento e sempre que uma dose de captopril não diuretico for administrada. A hipertensão por si só não é uma razão para a interrupção da administração de captopril. A magnitude da queda de pressão a partir do início do tratamento e este efeito se estabiliza no prazo de 1 ou 2 semanas. Geralmente com retorno dos níveis pressóricos pré-tratamento, sem diminuição da eficácia terapêutica, no prazo de 2 meses. **Insuficiência hepática:** Em raras ocasiões, os inibidores da ECA têm sido associados a uma síndrome que se inicia com icterícia e progride para uma icterícia hepática fulminante e (algumas vezes) morte. Os mecanismos desta síndrome não são conhecidos. Pacientes recebendo inibidores de ECA que desenvolvem icterícia ou elevações anormais das enzimas hepáticas devem descontinuar o tratamento com inibidores da ECA e receber acompanhamento médico apropriado. **Insuficiência Renal-Hipertensão:** Alguns pacientes com doença renal, principalmente com grave estenose de artéria renal, apresentam aumento da ureia e creatinina sérica após a redução da pressão arterial com captopril. A redução da pressão arterial com captopril em descontinuação do diurético podem ser necessárias. Insuficiência cardíaca: Cerca de 20% dos pacientes apresentam elevações elevadas da ureia e creatinina sérica 20% acima do normal ou do patamar de referência com tratamentos prolongados realizados com captopril. Menos de 2% dos pacientes, geralmente agudos com grave estenose renal pré-existente, necessitam de descontinuação do tratamento devido aos valores progressivamente crescentes da creatinina. Hipercalcemia: Elevações no potássio sérico foram observadas em alguns pacientes tratados com inibidores da ECA, incluindo-se o captopril. Quando tratados com inibidores da ECA, existe risco de desenvolvimento de hipercalcemia em pacientes com insuficiência renal, diabetes mellitus e aqueles usando concomitantemente diuréticos osmóticos de potássio, incluindo-se a potássio na substituição de sal conservado potássio ou outras drogas associadas com aumento de potássio sérico (i.e., heparina).

Tosse: Relata-se tosse com o uso de inibidores da ECA. Característica, seca e não tosse persistente e não produtiva e desaparece após a descontinuação da terapia. A tosse induzida por inibidor da ECA deve ser considerada como parte do diagnóstico diferencial de tosse. **Estrangulação/Asfixia:** Durante grandes cirurgias ou durante a anestesia com agentes que produzem hipotensão, o captopril na forma de solução de angiotensina II atua como a liberação compensatória de renina. Se a hipotensão ocorrer e for considerada como sendo devido a este mecanismo, poderá ser corrigida pela expansão de volume.
Gravidez
Marbidade e Mortalidade Fetal/Neonatal: Quando usados na gravidez os inibidores da ECA podem causar danos ao desenvolvimento e mesmo morte fetal. Quando a gravidez for detectada, IQUEGO-CAPTROPIL deve ser descontinuado o quanto antes.
Categoria de risco D à gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Lactantes: -Concentrações de captopril no leite materno correspondem a 1% daquelas existentes no sangue materno. Devido ao potencial do captopril em causar reações adversas severas nos lactentes, deve-se tomar uma decisão entre descontinuar a amamentação ou suspender o medicamento, levando-se em conta a importância do captopril para a mãe. **Use pediátrico:** A segurança e eficácia de captopril em crianças não foram estabelecidas. **grávidas:** - Os inibidores da ECA (por exemplo, IQUEGO-CAPTROPIL) são considerados



mais efetivos na redução da pressão arterial em pacientes com atividade de resina fisiológica normal ou alta. Como a atividade da resina plasmática parece diminuir com o aumento da idade, pacientes idosos podem ser menos sensíveis aos efeitos hipotensores dos inibidores da ECA. Entretanto, concentrações séricas aumentadas de inibidores da ECA resultantes da diminuição da função renal relacionada com a idade, podem compensar para menor concentração de resina. Contudo, alguns pacientes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos hipotensores destes medicamentos e podem requerer cuidados quando recebem um inibidor da ECA.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Hipertensão em pacientes em terapia com diuréticos-Pacientes tratados diuréticos e principalmente aqueles nos quais a terapia com diuréticos foi instituída recentemente, bem como aqueles com intensas restrições dietéticas de sal ou em diálise, poderão apresentar, ocasionalmente, uma redução brusca da pressão arterial, geralmente na primeira hora após terem recebido a dose inicial de captopril. Agentes com atividade vasodilatadora/drogas com atividade vasodilatadora deverão ser administradas com cuidado, considerando-se o uso de dosagens menores. Agentes que afetam a atividade simpática-Agêntes que afetam a atividade simpática (p. ex., agentes bloqueadores ganglionares ou agentes bloqueadores de neurônios adrenérgicos) devem ser usados com cautela. Agentes que aumentam o potássio sérico-Diuréticos poupadores de potássio, tais como a espironolona, triamtereno ou a amilorida, os suplementos de potássio, deverão ser administrados apenas para hipotensão documentada e, então, com cautela, já que podem levar a um aumento significativo do potássio sérico. Os substitutos do sal contendo potássio deverão ser também usados com cautela. **Inibidores da síntese enzimática de prostaglandinas**-Ela relata de que a indometacina pode reduzir o efeito anti-hipertensivo do captopril, principalmente em casos de hipertensão com-estática. Outros agentes anti-inflamatórios não esteróides (p. ex., ácido acetilsalicílico) também podem apresentar este efeito. **Lítio**-Relata-se aumento dos níveis séricos de lítio e sintomas de toxicidade do lítio em pacientes recebendo concomitantemente lítio e inibidores da ECA. Estas drogas devem ser administradas com cuidado e recomenda-se monitorização frequente dos níveis séricos de lítio. Se um diurético for usado concomitantemente, em razão de toxicidade pelo lítio aumentam.

Alteração de exames laboratoriais

Acetona urinária: pode ocorrer em falso-positivo.

Eletrolitos do Soro: hiponatremia, principalmente em pacientes com insuficiência renal, hipotensão, principalmente em pacientes sob dieta com restrição de sal ou sob tratamento concomitante com diuréticos. **Ureia/ Creatinina sérica**: pode ocorrer elevação transitória dos níveis de ureia e creatinina sérica principalmente em pacientes sob dieta com restrição de sal e hipotensão. **Hematólogicos**: ocorrência de títulos positivos de anticorpo anti-núcleo. **Testes de Função Hepática**: podem ocorrer elevações das transaminases, fosfatase alcalina e bilirrubina sérica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

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

IQUEGO-CAPTAPRIL é um comprimido circular, cor branca. Os comprimidos de IQUEGO-CAPTAPRIL podem apresentar um leve odor de enxofre, o que não diminui sua eficácia.

Antes de usar, observe a aparência do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

IQUEGO-CAPTAPRIL deve ser tomado 1 hora antes das refeições por via oral. A dose deve ser individualizada. Depois de abeto os comprimidos devem ser armazenados na embalagem original.

Posologia: **Hipertensão**-O início da terapia exige ponderação de recentes tratamentos anti-hipertensivos, da extensão da elevação da pressão sanguínea, da restrição de sal e das outras circunstâncias clínicas. Se possível, interromper a droga anti-hipertensiva que o paciente estava tomando anteriormente uma semana antes de iniciar o tratamento com IQUEGO-CAPTAPRIL. A dose inicial de IQUEGO-CAPTAPRIL é 50mg uma vez ao dia ou 25 mg duas vezes ao dia. Se não houver uma redução satisfatória da pressão sanguínea após duas ou quatro semanas, a dose pode ser aumentada para 100 mg uma vez ao dia ou 50 mg duas vezes ao dia. A restrição concomitante do sódio pode ser benéfica, quando o IQUEGO-CAPTAPRIL for usado isoladamente. Se a pressão sanguínea não for satisfatoriamente controlada após uma ou duas semanas desta dose e o paciente ainda não estiver tomando um diurético, deve ser acrescentada uma segunda dose de 25 mg do tipo tipo (total de 75mg/dia de hidrocortisona). A dose de diurético poderá ser aumentada em intervalos de uma a duas semanas, até que seja atingida sua dose anti-hipertensiva usual máxima. Se o IQUEGO-CAPTAPRIL estiver sendo introduzido em um paciente sob diureticoterapia, o tratamento com IQUEGO-CAPTAPRIL deverá ser iniciado sob rigorosa supervisão médica. Se for necessária uma redução subsequente da dose de sódio, a dose de IQUEGO-CAPTAPRIL poderá ser aumentada passo a passo (temporariamente com o diurético) e um esquema de dosagem de três vezes ao dia poderá ser considerado. A dose de IQUEGO-CAPTAPRIL no tratamento da hipertensão normalmente não excede 150mg/dia. Uma dose diária máxima de 450mg de IQUEGO-CAPTAPRIL não deverá ser excedida. Para pacientes com hipertensão grave (p. ex. hipertensão sistólica ou média) quando uma descontinuação temporária da terapia anti-hipertensiva não é viável ou desejável ou quando a hipertensão não puder alcançar níveis de pressão arterial mais baixos por indicação, o diurético deverá ser mantido, mas outras medicações anti-hipertensivas concomitantes deverão ser interrompidas e a posologia do IQUEGO-CAPTAPRIL deverá ser iniciada imediatamente em 25mg, duas a três vezes ao dia, sob rigoroso controle médico. Quando necessário, devido ao estado clínico do paciente, a dose diária do IQUEGO-CAPTAPRIL poderá ser aumentada a cada 24 horas ou mesmo sob monitoramento médico contínuo, até que uma resposta pressórica sanguínea satisfatória seja obtida ou a dose máxima de IQUEGO-CAPTAPRIL seja atingida. Neste regime, a inclusão de um diurético mais potente, p. ex., a furosemida, pode também ser indicada.

Insuficiência Cardíaca-O início da terapia exige ponderação da terapia diurética recente e da possibilidade de uma depleção súbita grave. Em pacientes com pressão arterial normal ou baixa, que tenham sido vigorosamente tratados com diuréticos e que possam estar hiponatremicos e/ou hipovolêmicos, uma dose inicial de 6,25 ou 12,5mg duas ou três vezes ao dia, poderá minimizar a magnitude ou a duração do efeito hipotensor (ver ADVERTÊNCIAS - Hipotensão), para estes pacientes, a titulação da posologia diária usual pode não ocorrer dentro dos próximos dias. Para a maioria dos pacientes a dose diária inicial usual é 25mg duas ou três vezes ao dia. Após uma dose de 50mg duas ou três vezes ao dia ter sido atingida, aumentos subsequentes na posologia devem ser retardados, quando possível, durante pelo menos duas semanas, para determinar se ocorre uma resposta satisfatória. A maioria dos pacientes estudados apresentou uma melhora clínica satisfatória com uma dose diária de 150mg ou menos. Uma dose máxima diária de 450mg de IQUEGO-CAPTAPRIL não deverá ser excedida. IQUEGO-CAPTAPRIL geralmente deve ser usado em conjunto com um diurético e digitalico. A terapia com IQUEGO-CAPTAPRIL precisa ser iniciada sob rigoroso monitoramento médico.

Infarto do Miocárdio-A terapia deve ser iniciada três dias após o episódio de infarto do miocárdio. Após uma dose inicial de 6,25mg, a terapia com captopril deverá aumentar para 37,5mg/dia em doses divididas, 3 vezes ao dia conforme tolerado. A dose deve ser aumentada para 75mg/dia administrados em doses divididas, 3 vezes ao dia conforme a tolerabilidade, durante os dias seguintes até que se atinja a dose-alvo final de 150mg/dia em doses divididas, 3 vezes ao dia administradas durante as várias semanas seguintes. Se ocorrer hipotensão sintomática, pode ser necessária uma redução da dose. As tentativas subsequentes para se atingir a dose de 150mg/dia deverão ser baseadas na tolerabilidade do paciente ao captopril. O captopril pode ser utilizado em pacientes submetidos a outras terapias pós-infarto do miocárdio, p. ex., com trombolíticos, ácido acetilsalicílico ou beta-bloqueadores.

Nefropatia Diabética-Em pacientes com nefropatia diabética, a dose diária recomendada de captopril é de 75 a 100mg em doses divididas. Se uma redução adicional da pressão arterial é necessária, outros agentes anti-hipertensivos, tais como diuréticos, agentes

bloqueadores de receptores beta-adrenérgicos, agentes que atuam centralmente ou vasodilatadores podem ser usados conjuntamente com o captopril.

Ajuste da dose para pacientes com Insuficiência Renal-Doses divididas de captopril 75 a 100mg/dia são bem toleradas em pacientes com nefropatia diabética e insuficiência renal leve a moderada. Devido ao fato de que o IQUEGO-CAPTAPRIL é excretado principalmente pelos rins, a velocidade de excreção é reduzida em pacientes com função renal comprometida. Portanto, estes pacientes poderão responder a doses menores ou menos frequentes. Sendo assim, para pacientes com insuficiência renal significativa, a dose diária inicial de IQUEGO-CAPTAPRIL deverá ser reduzida e aumentamentos menores devem ser utilizados para titulação, que deverá ser bastante lenta (intervalos de uma a duas semanas).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer as reações indesejáveis descritas a seguir. As frequências são definidas em muito comuns (>1/10); comuns (1/100 e <1/10); incomuns (1/1.000 e <1/100); raras (<1/10.000 e <1/1.000); muito raras (<1/10.000). **Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**: Dermatológicas: Erupções cutâneas, freqüentemente com prurido, e algumas vezes com febre, artralgia e osteoartria, ocorrem em cerca de 4 a 7% dos pacientes, geralmente durante as primeiras 4 semanas de terapia. O prurido, sem erupção, ocorre em cerca de 2% dos pacientes. Cardiovasculares: Podem ocorrer hipotensão, tonturas, dores no peito e palpitações fortes, cada uma delas, observadas em aproximadamente 1% dos pacientes. Gastrointestinais: Aproximadamente 2 a 4 % dos pacientes (dependendo da dose e do estado renal) apresentam alteração do paladar. Respiratórias: Foi relatado tosse em 0,5-2% dos pacientes tratados com captopril em estudos clínicos. **Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**: Dermatológicas: Lesão associada à reversível do tipo penfigóide e reações de fotosensibilização. Reações raramente rubor ou púrpura (2,5% dos pacientes). Cardiovasculares: Angina pectoris, infarto do miocárdio, síndrome de Raynaud e insuficiência cardíaca congestiva ocorreram em taxas de 0,3% dos pacientes. Hematólogicas: Anemia, trombocitopenia, púrpura e neuropatia aguda/osteíte foram relatadas. Imunológicas: Reações séricas ocorreram em aproximadamente 0,1% dos pacientes. O aneurisma envolvido as vias aéreas superiores pode provocar obstrução fatal das vias aéreas. Renais: Insuficiência renal, dano renal, síndrome nefrótica, polúria, oligúria e freqüência urinária foram relatadas raramente (50,2%) e sua relação com o uso da droga é incerta. Relato-se proteinúria. Não foi possível determinar com exatidão a incidência ou a relação causal para os efeitos colaterais listados abaixo. Gerais: Anemia, ginecomastia, Cardiovasculares: Parada cardíaca, acidente/insuficiência cerebral vascular, distúrbios de ritmo, lipotímia ortostática, síncope; Dermatológicas: Pênfigo bolhoso, eritema multiforme (incluindo síndrome de Stevens-Johnson), dermatite exfoliativa; Gastrointestinais: Pâncreatite, glosse, dispepsia; Hematólogicas: Anemia, incluindo as formas aplásica e hemolítica, leucocitárias; Icterícia, hepatite, incluindo raras casos de necrose hepática e colelitíase; Metabólicas: Hiponatremia sintomática; Musculoesqueléticas: Mialgia, miastenia; Nervosas/Psiquiátricas: Ataxia, confusão, depressão, nervosismo, ansiedade; Respiratórias: Brucelose, pneumonite eosinofílica, rinite; Órgãos dos Sentidos: Visão turva; Urogênicas: Impotência. Assim como ocorre com outros inibidores da ECA, relato-se uma síndrome que inclui: febre, mialgia, artralgia, nefrite intersticial, vasculite, erupção ou outras manifestações dermatológicas, sinusite e leucocitose elevada. **Mortalidade e Morbidade Fetal/Neonatal**-O uso de inibidores da ECA durante a gravidez tem sido associado com dano fetal e neonatal e morte. Também foi relatado oligohidramnios, presumivelmente devido à função renal do feto diminuída; oligohidramnios neste quadro tem sido associado a constitutas dos membros, deformação craniofacial, e desenvolvimento hipoplásico do palato. Prematuridade, retardo do crescimento intrauterino, ducto artériaes patenté, e outras malformações cardíacas, assim como malformações neurológicas, foram relatadas após exposição limitada no primeiro trimestre de gravidez.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotline ou notivisa@anvisa.gov.br, em sua para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE


A ocorrência da hipotensão deve ser a principal preocupação. Enquanto que o captopril pode ser removido da circulação de um adulto por hemodiálise, os dados sobre a eficácia da hemodiálise para remover a droga da circulação de recém-nascidos ou crianças são inadequados. A diálise peritoneal não é eficaz na remoção do captopril, não há informação com relação à transferência como alternativa para a remoção da droga da circulação geral.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0884.0294
Farmacologia Responsável: Dr. Daniel Jean de Paula - CRF-GO/3319
ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE
IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.
Av. Anhanguera, 9 827 - Bairro Ipiranga CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás
CNPJ nº 01.541.283-0001-4 - Indústria Brasileira

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO - USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Este bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/11/2013.

IQUEGO
Indústria Química do Estado de Goiás S/A

Cód. Documento: EME 238
Versão do Documento: 01
Página: 01 de 01


Ido de Documento: **ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME**
Código Material: **110144226**
Título do Documento: **BULA IQUEGO- DIPIRONA 500 mg - PACIENTE**

Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Silvia Almet Silva Faquim	M ^o do Céu	Marcos T ^o	Maria R ^o
Desenvolvimento de Embalagens	Desenvolvimento de Embalagens	Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento	Gerência Garantia de Qualidade
09/02/14	23, 24	11, 19	20







A - Papel		B - Impressão		C - Características dimensionais	
Tipo:	Apergaminável (AP)	Tipo:	Off Set	Comprimento	224 mm ± 1 mm
Cor:	Branco	Cor:	Preto - Pantone Process Black	Altura	348 mm ± 1 mm
Gramatura:	58 g/m ² ± 4%	Letras Utilizadas:	Times New Roman		
		Arte	Anexa		

MODELO PARA DOBRAS
BULA ABERTA



BULA DOBRADA
Cabecalho para fora



Condições de Recebimento:

Remeter o pedido e encaminhar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagens, para análise quanto a qualidade do material e dimensões, antes de fechar o pedido e encaminhá-lo a cada pedido. O recebimento do material está condicionado a esta prévia aprovação.

O material deve ser **embalado em grupo de 50 unidades, envolto em tira de papel, fechado com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, fita benzolada ou qualquer outro material que possa danificá-lo) embrulhado em papel Kraft pardo, contendo no máximo 05 grupos. Dentro de 05 grupos de papelão ondulado reforçado, em perfeito estado, isentas de rasgos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos;**

Os grupos devem ter dimensão: 1,0 m comprimento x 1,20 m largura, envolvidos em filme PVC, e o peso não deve ser superior a 500 kg.

A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome do fornecedor, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal;

Essa amostra deve conter o Controle de Qualidade do Fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do material, data de fabricação e data de validade do material;

O material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por volume, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do material, data de fabricação, data de validade, nº da Nota Fiscal, nº laudo do fabricante.

Histórico de Revisões:

40-00	10/09/2014	Emissão inicial e adequação à RDC - 47/08
40-01	23/09/2014	Substituição do revisor de: "Gerência de Desenvolvimento" para: "Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento" em atendimento ao organograma vigente. Acréscimo do percentual de gramatura (± 4%). Atualização conforme bula Padrão em 18/08/2014.

IQUEGO-DIPIRONA
dipirona monodrinada

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

IQUEGO-DIPIRONA

dipirona monodrinada

dipirona monodrinada

APRESENTAÇÃO

Comprimido 500 mg embalagem com 10.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Dipirona Monodrinada.....	500 mg
Excipiente q.s.p.....	1 comprimido

(amido, gelatina, talco, estearato de magnésio, álcool etílico, água purificada).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IQUEGO-DIPIRONA é um medicamento à base de dipirona, utilizado no tratamento da dor e febre. Os efeitos analgésico e antitérmico podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente persistem por aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

IQUEGO-DIPIRONA não deve ser utilizada caso você tenha:
Alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazóis (ex.: fenazona, propifenazona) ou a pirazolidinas (ex.: fenilbutazona, oxifentbutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue) com uma dessas substâncias; função da medula óssea prejudicada (ex.: após tratamento citotóxico) ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas); desenvolvido broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafilactóides, como urticária (erupção na pele que cause coceira), rinite (irritação e inflamação da mucosa do nariz), angioedema (inchado em região subcutânea ou em mucosas) com uso de medicamentos para dor tais como salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno; porfiria hepática aguda intermitente (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas) pelo risco de indução de crises de porfiria; deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD), pelo risco de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia); gravidez e amamentação (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento" - Gravidez e Amamentação).

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

ADVERTÊNCIAS

Agranulocitose (diminuição do número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos, em consequência de um distúrbio na medula óssea) induzida pela dipirona é uma ocorrência de origem imunológica, que pode durar pelo menos uma semana. Essas reações são raras, mas podem ser graves, com risco à vida e podem, em alguns casos, ser fatais. Interrompa o uso da medicação e consulte seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão na boca.

Panцитopenia (diminuição global das células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)): interrompa o tratamento e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento, palidez.

Choque anafilático (reação alérgica grave): ocorre principalmente em pacientes sensíveis. Portanto a dipirona deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alergia atópica ou asma (vide "Quando não devo usar este medicamento?").

Reações cutâneas graves: reações cutâneas com risco à vida, como Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica ou Síndrome de Lyell (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura) têm sido relatadas com o uso de dipirona. Se desenvolver sinais ou sintomas tais como: erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente e não deve ser retomado.

PRECAUÇÕES

Reações anafiláticas/anafilactóides (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte). Caso você esteja em alguma das

situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide "Quando não devo usar este medicamento?"); asma brônquica, particularmente aquelas com rinosinusite polípica (processo inflamatório no nariz e seios da face com formação de pólipos) concomitante; urticária crônica; intolerância ao álcool, por exemplo, pessoas que reagem até mesmo a pequenas quantidades de bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e vermelhidão acentuada da face; intolerância a corantes (ex.: tartrazina) ou a conservantes (ex.: benzatos). Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use IQUEGO-DIPIRONA somente sob orientação.

Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas.

A administração de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Essas reações são possivelmente doses dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração ingestível. Para evitar as reações hipotensivas severas desse tipo: reverter a hemodinâmica (problemas no sistema circulatório) em pacientes com hipotensão pré-existente, em pacientes com redução dos fluidos corporais ou desidratação, ou com instabilidade circulatória ou com insuficiência circulatória incipiente; deve-se ter cautela em pacientes com febre alta. Nestes pacientes, a dipirona deve ser utilizada com extrema cautela e a administração de IQUEGO-DIPIRONA em tais circunstâncias deve ser realizada sob cuidadosa supervisão médica. Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação de queda da pressão sanguínea. A dipirona só deve ser utilizada sob cuidadoso monitoramento hemodinâmico em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser evitada, tais como pacientes com doença cardíaca coronariana grave (doença grave no coração) ou obstrução dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro.

Caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes casos.

Gravidez e amamentação Recomenda-se não utilizar IQUEGO-DIPIRONA durante os primeiros três meses da gravidez. O uso de IQUEGO-DIPIRONA durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. IQUEGO-DIPIRONA não deve ser utilizada durante os três últimos meses da gravidez. Os metabólitos da dipirona são excretados no leite materno. A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após a administração de IQUEGO-DIPIRONA.

Populações especiais

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

Crianças: menores de três meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratados com dipirona. IQUEGO-DIPIRONA comprimidos não é recomendado para menores de 15 anos. É recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.

Restrições a grupos de risco: Vide item "Quando não devo usar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?"

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Para as doses recomendadas, nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir é conhecido. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que as habilidades para se concentrar e reagir podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde estas habilidades são de importância especial (por exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Sensibilidade cruzada Pacientes que apresentam reações anafilactóides à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras analgésicos não narcóticos. Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex.: agranulocitose) à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazóis ou pirazolidinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento: a dipirona pode causar redução dos níveis de ciclosporina no sangue. As concentrações da ciclosporina devem, portanto, ser monitoradas quando a dipirona é administrada concomitantemente. A administração concomitante de dipirona com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada. A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária (união das plaquetas que atuam na coagulação), quando administrados concomitantemente. Portanto, essa combinação deve ser usada com precaução em pacientes que tomam baixa dose de ácido acetilsalicílico para cardioproteção. A dipirona pode causar a redução na concentração sanguínea de bupropiona. Portanto, recomenda-se cautela quando a dipirona e a bupropiona são administradas concomitantemente.

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

Medicamento-exames laboratoriais: não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de dipirona em exames laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso

de algum outro medicamento.

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

IQUEGO-DIPIRONA deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegida da luz e umidade. Número de lote e validade: vide embalagem.

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

Características do medicamento
Comprimido circular cor branca.

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

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos com líquido (aproximadamente 1/2 a 1 copo), por via oral.

POSOLOGIA

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

IQUEGO-DIPIRONA comprimidos: 500 mg: adultos e adolescentes: acima de 15 anos: 1 a 2 comprimidos até 4 vezes ao dia. Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se a posologia e a dose máxima diária, conforme descrito acima.

Não há estudos dos efeitos de dipirona comprimidos administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento em curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona em longo prazo em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado.

Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas.

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

Este medicamento não deve ser mastigado.

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

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

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

As freqüências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção: **Reação muito comum** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). **Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). **Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento). **Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento). **Reação muito rara** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Distúrbios cardíacos: Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilatóides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Distúrbios do sistema imunológico: A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilatóides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após IQUEGO-DIPIRONA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações. Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração. Normalmente, reações anafiláticas/anafilatóides leves manifestam-se na forma de sintomas cutâneos ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos freqüentemente, doenças/queixas gastrointestinais. Estas reações leves podem progredir para formas severas com coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo). Em pacientes com síndrome da asma

anagésica, reações de imersão em água aparecem tipicamente na forma de ataques asmáticos (falta de ar).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: Além das manifestações da pele e mucosas, de reações anafiláticas/anafilatóides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas, raramente exantema (rash (erupções na pele)) e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) ou síndrome de Lyell (doença bolhosa grave que causa morte da camada superficial da pele e mucosas, deturpando um aspecto de queimadura de grande extensão) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Deve-se interromper imediatamente o uso de medicamento suspeito. **Distúrbios do sangue e sistema linfático:** Anemia aplásica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose e pancytopenia, incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas).

Estas reações podem ocorrer mesmo após IQUEGO-DIPIRONA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações.

Os sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex. prolapso, anorexia, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente.

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

Distúrbios vasculares

Reações hipotensivas isoladas.

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

Distúrbios renais e urinários

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

Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina. Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Sintomas: náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência de função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex. devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (vertigem, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após a administração de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido subanilico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento: não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Em caso de administração recente, deve-se limitar a absorção sistêmica adicional do princípio ativo por meio de procedimentos primários de desintoxicação, como lavagem gástrica ou aqueles que reduzem a absorção (ex. carvão vegetal ativado).

O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

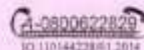
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERS LEGAIS

MS-1.0884.0324

Farmacêutico Responsável: Dr. Daniel Jesus de Paula - CRF-GO Nº 3319
ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE
IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.
Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga
CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás
CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.**



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/06/2014.



Tipo de Documento: **ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME**
 Código Material: **110145585**
 Título do Documento: **BULA IQUEGO - DIPIRONA 500 mg - PROFISSIONAL DE SAÚDE**

Cód. Documento: **EME 110145585**
 Versão do Documento: **01**
 Página: 01 de 04

Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Ilse Maria Sôvil Faquim	M ^{re} do Cesi	M ^{re} Carlos H	M ^{re} Carlos H
Desenvolvimento de Embalagem	Desenvolvimento de Embalagem	Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento	Gerência Garantia da Qualidade
10/09/2014	10/09	11/14	11/14

A - Papel		B - Impressão		C - Características dimensionais	
Tipo:	Apergaminhável (AP)	Tipo:	Off Set	Comprimento	210 mm ± 1 mm
Cor:	Branco	Cor:	Preto - Pantone Process Black	Altura	297 mm ± 1 mm
Gramatura:	57 g/m ² ± 4%	Letras Utilizadas:	Times New Roman		
		Arte:	Anexo		

MODELO PARA DOBRAS
BULA ABERTA



Condições para Recebimento:

- o Fornecedor deve encaminhar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagem, para análise quanto a qualidade do material e dimensões, antes de confeccionar o lote referente à cada pedido. O recebimento do material está condicionado a esta prévia aprovação.
- O material deve ser embalado em grupo de 10 unidades, envolto em tira de papel, fechado com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, tipo de correção ou qualquer outro material que possa danificá-lo) embrulhado em papel Kraft pardo, contendo no máximo 25 grupos. Dentro de cada grupo de papelão ondulado reforçado, em perfeito estado, isentas de rasgos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos:
- o Grupo papéis medindo: 1,0 m comprimento x 1,20 m largura, envolvidos em filme PVC e o peso não deve ser superior a 500 kg;
- o A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome do fornecedor, lote do material, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal;
- o Presença do Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do material, data de fabricação e data de validade do material;
- o Cada unidade do material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por unidade, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação, data de validade, nº da Nota Fiscal, nº laudo do fabricante

Histórico de Revisões:

Revisão 01	10/06/2014	Emissão inicial e adequação à RDC - 47/09.
Revisão 02	23/09/2014	Substituição do revisor de "Gerência de Desenvolvimento" para "Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento" em atendimento ao organograma vigente. Acréscimo do percentual de gramatura (± 4%) Atualização conforme bula Padrão em 18/06/2014.

IQUEGO-DIPIRONA
dipirona monoidratada

IQUEGO-DIPIRONA
dipirona monoidratada
APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 500 mg; embalagem com 10.
Solução oral (gotas) 500 mg/mL, frasco com 10 mL.
150 ORAL.
COMPRIMIDO USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS.
SOLUÇÃO ORAL (GOTAS) USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES.
COMPOSIÇÃO
Cada mL de solução oral contém:
Dipirona Monoidratada..... 500 mg
Excipiente q.s.p..... 1 mL
(acetato de sódio, edulcorante de sódio, sorbitol, água purificada).

Cada comprimido contém:
Dipirona Monoidratada..... 500 mg
Excipiente q.s.p..... 1 comprimido
(amido, celulose, talco, estearato de magnésio, água purificada, álcool etílico).

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado como analgésico e antipirético.
2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Pacientes pediátricos:
Estudo clínico comparativo, multicêntrico, randomizado, duplo-cego, comparou a eficácia antipirética de dipirona, paracetamol e aspirina em 623 crianças com febre, com idade entre 6 meses e 9 anos. Os três fármacos foram avaliados em febre e temperatura em 555 pacientes que completaram o estudo. Taxas de normalização de temperatura no grupo dipirona e ibuprofeno (82% e 78%, respectivamente) foram significativamente maiores do que no grupo paracetamol (68%, $P < 0,004$). Depois de 4 e 6 horas, a temperatura média no grupo da dipirona foi significativamente menor que os demais grupos, demonstrando maior normalização da temperatura com a dipirona (Wong et al., 2001). Em outro estudo clínico aberto, não comparativo foi usada dipirona oral ao dose de 10-15 mg/kg cada 6-8 horas para avaliar a redução de temperatura em 93 pacientes pediátricos (3 meses a 12 anos) com febre ($>38,5^{\circ}\text{C}$). Resposta boa ou satisfatória foi observada em 92% dos pacientes (Ibar 7, 1999).
Pacientes adultos: Em estudo clínico, randomizado, duplo-cego, de grupos paralelos, controlado por placebo, foi comparada a eficácia analgésica de dipirona solução oral 500mg/mL (gotas), cefopirofeno formulação líquida (25mg ou 50mg) e placebo em 108 pacientes com idade acima de 18 anos (26 e 28 pacientes por tratamento) com dor pós-operatória. Todos os tratamentos ativos foram significativamente superiores ao placebo para várias medidas de analgesia, incluindo 4-horas e 6-horas SPIED e pontuação TOTPAR. A avaliação global foi considerada como "boa" ou "excelente" por mais de 75% dos pacientes nos grupos de tratamento ativo comparado com 7,4% dos pacientes no grupo placebo (O'Keefe et al., 1999).

A ação antipirética e analgésica da dipirona oral foi avaliada em estudo clínico duplo-cego. Em um estudo duplo-cego com pacientes com febre induzida, 23 pacientes receberam 500mg de dipirona VO e 23 receberam 500mg de paracetamol VO. A temperatura retal e os registros de mal-estar foram monitorados a cada 30 minutos. Efeitos antipiréticos foram observados no grupo dipirona e paracetamol aos 30 e 60 minutos respectivamente. Foram calculadas as áreas sob as curvas tempo-temperatura tanto para a dipirona ($148^{\circ}\text{C}\cdot\text{h}$) quanto para o paracetamol ($128^{\circ}\text{C}\cdot\text{h}$), a diferença entre as áreas foi significativamente maior para os pacientes que receberam dipirona. O total de aspirações nos dois grupos foi calculado pelos escores das somas de redução de temperatura até 6 horas após administração da medicação, que foi maior que 300 para os pacientes recebendo dipirona e menor que 300 para os pacientes que receberam paracetamol ($p < 0,05$) (Agarwal VS, 1988). A ação analgésica da dipirona oral versus placebo foi avaliada em estudo clínico multicêntrico, randomizado, duplo-cego, cruzado, controlado por placebo, envolvendo 73 pacientes com crise de enxaqueca com ou sem aura, selecionados para receber 1 g de dipirona via oral ou placebo. A intensidade da dor foi medida através da escala verbal de dor antes e 1, 2 e 4 horas após o tratamento. Melhoras significativas da dor foi observada com dipirona, comparativamente ao placebo em todos os pontos avaliados. As porcentagens de "alívio da dor" obtidas 1, 2 e 4 horas após a ingestão oral de 1 g de dipirona variaram de 42% a 57,1% vs 19,6% a 25,0% para o placebo ($p < 0,001$) (Tulany et al., 2004). Doses únicas de dipirona 500mg e 1g versus ácido acetilsalicílico (AAS) 1g foram comparadas em estudo clínico multicêntrico, randomizado, duplo-cego, de grupos paralelos, controlado com placebo e comparador ativo, envolvendo 417 pacientes com cefaleia tensional episódica. O intervalo de tempo resultante da soma da duração ponderada da diferença de intensidade de dor sobre ambas as equações chegou a 12,20, 12,64, 10,56 e 8,10 para 500mg e 1g de dipirona, 1g de AAS e placebo, respectivamente ($p < 0,0001$) para ambos os grupos dipirona e $p < 0,0130$ para AAS versus placebo. Observou-se uma tendência para início mais precoce de alívio da dor mais profunda com dipirona 500mg e 1g sobre 1g de AAS. Todos os medicamentos foram seguros e bem tolerados. (Martinez-Martin et al., 2003).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades farmacodinâmicas-A dipirona é um derivado piazolônico não narcótico com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico. A dipirona é uma pró-droga cuja metabolização gera a formação de vários metabólitos entre os quais há 2 com propriedades analgésicas: 4-metil aminodipirona (4-MAA) e 4-aminoantipirina (4-AA). Como a inibição da ciclooxigenase (COX-1, COX-2 ou ambas) não é suficiente para explicar este efeito antipirético, outros mecanismos alternativos foram propostos, tais como: inibição de síntese de prostaglandinas preferencialmente no sistema nervoso central, desestabilização dos oxocorticoesteróides periféricos envolvendo atividade via oxidotrieno-GMP130 receptor, uma possível variante de COX-1 do sistema nervoso central sem o alvo específico e, mais recentemente a proposta de que a dipirona inibiria uma outra isoforma da ciclooxigenase, a COX-3. Os efeitos analgésico e antipirético podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram cerca de 4 horas.
Propriedades farmacocinéticas-A farmacocinética da dipirona e de seus metabólitos não está completamente elucidada, mas as seguintes informações podem ser fornecidas: Após administração oral, a dipirona é completamente hidrolisada em sua porção ativa, 4-N-metilaminodipirona (MAA). A biodisponibilidade absoluta da MAA é de aproximadamente 90%, sendo um pouco maior após administração oral quando comparado a administração intravenosa. A farmacocinética da MAA não se altera em qualquer extensão quando a dipirona é administrada concomitantemente a alimentos. Participando a MAA, nos testes de 4-aminoantipirina (AA), contribuem para o efeito clínico. Os valores de AUC para AA constituem aproximadamente 25% do valor de AUC para MAA. Os metabólitos 4-N-acetilaminodipirona (AAA) e 4-N-tolaminoantipirina (FAA) parecem não apresentar efeito clínico. São observadas farmacocinéticas não-lineares para todos os metabólitos. São necessários estudos adicionais antes que se chegue a uma conclusão sobre o significado clínico destes

resultados. O acúmulo de metabólitos apresenta pequena relevância clínica em tratamentos de curto prazo. O grau de ligação às proteínas plasmáticas é de 58% para MAA, 49% para AA, 19% para FAA e 14% para AAA. Após administração intravenosa, a meia-vida plasmática é de aproximadamente 16 minutos para a dipirona. Aproximadamente 90% e 1% de dose radioactiva administrada por via intravenosa foram excretadas na urina e fezes, respectivamente. Foram identificados 85% dos metabólitos que são excretados na urina, durante da administração oral de dose única, obtendo-se 3% e 1% para MAA, 8% e 3% para AA, 26% e 3% para AAA e 23% e 4% para FAA. Após administração oral de dose única de 1 g de dipirona, o clearance renal foi de $5 \text{ mL} \cdot \text{min}^{-1}$ para MAA, $38 \text{ mL} \cdot \text{min}^{-1}$ para AA, $61 \text{ mL} \cdot \text{min}^{-1}$ para AAA, e $49 \text{ mL} \cdot \text{min}^{-1}$ para FAA. As meia-vidas plasmáticas correspondentes foram de 2,7 e 0,5 horas para MAA, 2,7 e 1,3 horas para AA, 9,5 e 1,5 horas para AAA, e 11,2 e 1,2 horas para FAA.

Em pacientes idosos, a exposição (AUC) aumenta 2 a 3 vezes. Em pacientes com cirrose hepática, após administração oral de dose única, a meia-vida de MAA e FAA aumentou 3 vezes (10 horas), enquanto para AA e AAA estas aumentos não foi tão marcante. Os pacientes com insuficiência renal não foram extensivamente estudados sob o monitorio. Os dados disponíveis indicam uma eliminação de alguns metabólitos (AAA e FAA) reduzida.

Dados de segurança pré-clínica
Toxicidade aguda: As doses mínimas letais de dipirona em camundongos e ratos são aproximadamente 4000mg/kg de peso corporal por via oral, aproximadamente 2200 mg/kg de dipirona por kg de peso corporal ou 400mg de MAA por kg de peso corporal por via intravenosa. Os sinais de intoxicação foram sedação, inapetência e convulsões pré-morte.

Toxicidade crônica: As injeções intravenosas de dipirona em ratos (peso corporal 150 mg/kg por dia) e cães (50mg/kg de peso corporal por dia) durante um período de 4 semanas foram bem toleradas. Em outros estudos de toxicidade oral crônica ao longo de um período de 6 meses em ratos e cães, doses diárias de até 300mg de peso corporal em ratos e até 100mg/kg de peso corporal em cães não causaram sinais de intoxicação. Doses mais elevadas em ambas espécies causaram alterações químicas no soro e hematócrito no fígado e baço, também foram detectados sinais de anemia e toxicidade do medula óssea.
Mutagenicidade: Estudos descritos na literatura tanto resultados positivos bem como negativos. No entanto, estudos in vitro e in vivo com material específico para Fischer não deu indicação de um potencial mutagênico. **Carcinogenicidade:** Em estudos em ratos e camundongos NMR em tempo de vida, a dipirona não mostrou efeitos carcinogênicos.

Toxicidade reprodutiva: Estudos realizados não indicam potencial teratogênico.
CONTRAINDICAÇÕES

IQUEGO-DIPIRONA não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade à dipirona ou a qualquer um dos componentes do formulário ou a outras piazolonas (fenacetina, propifenazone) ou a pirazolidonas (ex. fenilbutazona, fenbutazone), incluindo, por exemplo, exceção prévia de agravação com uso destes substitutos; com função da medula óssea prejudicada (ex. após tratamento crônico) ou doenças do sistema hematopoiético que sejam desenvolvidas brucelose ou outras reações anafiláticas (isto é urticária, rinite, angioedema) com analgésicos tais como salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno; com perfura hepática aguda tóxica (mesmo que de origem de origem de origem); com deficiência completa de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) (risco de hemólise); gravidez e lactação (vide Advertências/Precauções - Gravidez e Lactação). **Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5kg.**

Categoria de risco na gravidez: D.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS
Agravamento induzido pela dipirona é uma casualidade de origem hematológica, geralmente por pelo menos 1 semana. Embora esse reação seja muito rara, pode ser grave e ocorrer imprevisto em caso de uso, podendo ser fatal. Não é dose dependente e pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Todos os pacientes devem ser alertados a interromper o uso de medicação e consultar seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas, possivelmente relacionados a neutropenia, ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, ulceração na cavidade oral. Em caso de ocorrência do neutropenia (menos de 1500 neutrófilos/mm³) o tratamento deve ser imediatamente descontinuado e a contagem sanguínea completa deve ser urgentemente controlada e instituída até retornar aos níveis normais. Pacientes em caso de neutropenia o tratamento deve ser imediatamente descontinuado e uma completa monitorização sanguínea deve ser realizada até normalização dos valores. Todos os pacientes devem ser aconselhados a procurar atendimento médico imediatamente em caso de sintomas sugestivos de disfunção do sangue (tal como febre, infecção, febre parotidária, nodos sangras, sangramento, palidez) durante o uso de medicamentos contendo dipirona. **Cheque anafilático:** Essa reação ocorre principalmente em pacientes sensíveis. Portanto, a dipirona deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alguma alergia ou asma (vide Contra-indicações). Reações cutâneas graves: reações cutâneas com risco à vida, como síndrome de Stevens - Johnson (SSJ) e Neftroite Epidérmica Tóxica (NET) têm sido relacionadas com o uso de dipirona. Se desenvolverem sinais ou sintomas de SSI ou NET (tal como mancha progressiva muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa), o tratamento com a dipirona deve ser descontinuado imediatamente e não deve ser retomado. Os pacientes devem ser avaliados dos sinais e sintomas e acompanhados de perto para reações de pele, particularmente nas primeiras semanas de tratamento.

PRECAUÇÕES

Reações anafiláticas/anafilatóides
Em particular, os seguintes pacientes apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide Contra-indicações): pacientes com asma brônquica, particularmente aqueles com rinite alérgica concomitante; pacientes com intolerância crônica; pacientes com intolerância ao álcool, por exemplo, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como vômitos, hinchamento e rubor pronunciado da face. A intolerância ao álcool pode ser indicativa da síndrome de intolerância a alimentos prévia não diagnosticada; pacientes com intolerância a corantes (ex. tartrazina) ou conservantes (ex. benzozóis). Antes da administração de IQUEGO-DIPIRONA, os pacientes devem ser questionados especificamente. Em pacientes que estão sob risco potencial para reações anafiláticas, IQUEGO-DIPIRONA só deve ser administrada após cuidadosa avaliação dos possíveis riscos em relação aos benefícios esperados. Se IQUEGO-DIPIRONA for administrada em tais circunstâncias, é requerido que seja realizado sob supervisão médica e em locais onde recursos para tratamento de emergência estejam disponíveis.

Reações hipotensivas isoladas
A administração de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide Reações Adversas). Essas reações são provavelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração parenteral.

Para estas reações hipotensivas graves descreto:
- reverte a hemodinâmica em pacientes com hipotensão pré-existente, um paciente com redução dos fluidos corporais ou desidratação, ou com instabilidade circulatória ou insuficiência circulatória incipiente;
- deve-se ter cautela em pacientes com febre alta. Nestes pacientes, a dipirona deve ser utilizada com extrema cautela e a administração de IQUEGO-DIPIRONA em tais circunstâncias deve ser realizada sob cuidadosa supervisão médica. Podem ser necessários

metade remanescente (para estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação hipersensível. A dipirona só deve ser utilizada sob cuidadoso monitoramento hemodinâmico em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser evitada, ou em pacientes com doença cardíaca coronariana leve ou doença dos vasos sanguíneos que exigirá o cuidado. Em pacientes com insuficiência renal ou hepática, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes.

Correlação e lactação

A dipirona atravessa a barreira placentária. Não existem evidências de que o medicamento seja prejudicial ao feto; a dipirona não apresentou efeitos teratogênicos em ratos e cães, e toxicidade foi observada apenas com doses elevadas que foram mortalmente tóxicas. Entretanto, não existem dados suficientes sobre o uso de IQUEGO-DIPIRONA durante a gravidez. Recomenda-se não utilizar IQUEGO-DIPIRONA durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso de IQUEGO-DIPIRONA durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial terapêutico pelo médico. IQUEGO-DIPIRONA não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez, uma vez que, embora a dipirona seja uma fração mínima do sistema de prostaglandinas, a possibilidade de fechamento prematuro do ducto arterial e de complicações perinatais devido ao prejuízo de agregação plaquetária do mãe e do recém-nascido não pode ser excluída.

Os metabólitos da dipirona são excretados no leite materno. A lactação deve ser evitada durante e por até 48 horas após a administração de IQUEGO-DIPIRONA.

Populações especiais

Pacientes idosos: deve-se considerar a possibilidade de disfunções hepática e renal estas populações.

Crianças menores de 3 meses de idade ou peso menor de 5 kg: não devem ser tratados com dipirona. IQUEGO-DIPIRONA comprimido não é recomendado para menores de 15 anos. É recomendado supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.

Outros grupos de risco: veja Contra-indicações e Advertências.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Para as doses recomendadas, nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir é observado. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que a habilidade para se concentrar e reagir pode estar prejudicada, especialmente quando em situações onde estas habilidades são de importância crucial (por exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando dirigindo um veículo.

Sensibilidade cruzada

Pacientes que apresentam reações anafiláticas a dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras analgésicos não narcóticos.

Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex. agranulocitose) a dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras paracetamóis ou paracetamóis.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento: a dipirona pode causar redução dos níveis plasmáticos de ciclosporina. As concentrações de ciclosporina devem, portanto, ser monitoradas quando a dipirona é administrada concomitantemente. A administração concomitante da dipirona com metformina pode aumentar a hemoglobina do metformina parcialmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada. A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando administrado com este medicamento. Portanto, esta combinação deve ser usada com precaução em pacientes que foram submetidos a doses de ácido acetilsalicílico para cardioproteção. A dipirona pode causar a redução na concentração sanguínea de heparina. Portanto, recomenda-se cautela quando a dipirona e heparina são administradas concomitantemente.

Medicamento-alimento: não há dados disponíveis em humanos sobre a interação entre alimentos e dipirona.

Medicamento-exames laboratoriais: não há dados disponíveis no momento sobre a interferência de dipirona em exames laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

IQUEGO-DIPIRONA deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegida da luz e umidade.

Número de lote e validade: veja embalagens.

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

Características físicas e organolépticas

IQUEGO-DIPIRONA comprimido: comprimido branco ou branco.

IQUEGO-DIPIRONA solução oral: solução límpida amarela a amarelo-esverdeada ou amarelo-alaranjado, sabor amargo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tomar os comprimidos com um pouco de líquido, por via oral.

A principal, a dose e a via de administração escolhidas dependem do efeito analgésico desejado e das condições do paciente. Em muitos casos, a administração oral ou retal é suficiente para obter analgesia satisfatória. Quando for necessário um efeito analgésico de mais rápido ou quando a administração por via oral ou retal for contra-indicada, recomenda-se a administração por via intravenosa ou intramuscular.

O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inclusive à metade da medicação. IQUEGO-DIPIRONA comprimidos 500 mg: adultos e adolescentes acima de 15 anos: 1 a 2 comprimidos até 4 vezes ao dia.

Este medicamento não deve ser utilizado.

Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se a posologia e a dose máxima diária, conforme descrito acima. Não há estudos dos efeitos de IQUEGO-DIPIRONA comprimido administrado por via oral simultaneamente. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser feita por via oral.

IQUEGO-DIPIRONA solução oral: Tomar a solução oral com um pouco de líquido, por via oral.

Cada 1 mL = 20 gotas.

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

As crianças devem receber IQUEGO-DIPIRONA gotas conforme em: veja seguindo o orientação desta embalagem:

Peso (média de idade)	Dose	Gotas
7 a 9 kg (1 a 11 meses)	dose única	2 a 5 gotas
	dose máxima diária	20 (4 tomadas a 5 gotas)
9 a 13 kg (1 a 3 anos)	dose única	3 a 10 gotas
	dose máxima diária	40 (4 tomadas a 10 gotas)
13 a 23 kg (4 a 6 anos)	dose única	5 a 15 gotas
	dose máxima diária	40 (4 tomadas a 10 gotas)
24 a 30 kg (7 a 9 anos)	dose única	5 a 25 gotas
	dose máxima diária	80 (4 tomadas a 20 gotas)
31 a 45 kg (10 a 12 anos)	dose única	10 a 30 gotas
	dose máxima diária	120 (4 tomadas a 30 gotas)
46 a 75 kg (13 a 14 anos)	dose única	15 a 35 gotas
	dose máxima diária	140 (4 tomadas a 35 gotas)

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência renal ou hepática, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento em curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona em longo prazo em pacientes com insuficiência renal ou hepática. **Em pacientes idosos e pacientes debilitados** deve-se considerar a possibilidade das funções hepática e renal estarem prejudicadas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção: Reação muito comum (≥1/10); Reação comum (≥1/100 e <1/10);

Reação incomum (≥1/1.000 e <1/100); Reação rara (≥1/10.000 e <1/1.000);

Reação muito rara (<1/10.000).

Distúrbios cardíacos: Síndrome de Levens (aumento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafiláticas). Efeitos concretos como infarto agudo do miocárdio e arritmia alérgica.

Distúrbios do sistema imunológico: A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilatóides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após IQUEGO-DIPIRONA ser utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações. Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona ou horas mais tarde, com uma tendência normal e que em eventos ocorrem na primeira hora após a administração. Normalmente, reações anafiláticas/anafilatóides leve manifestam-se na forma de sintomas cutâneos ou nos mucosas (tal como: prurido, urticária, rubor, urticária, náusea), dispnéia e, menos frequentemente, doenças gastrointestinais. Estas reações leves podem progredir para formas graves com sintomas generalizada, angioedema grave (até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas, queda de pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório. Em pacientes com síndrome de Selye analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de ataques asmáticos.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: Além das manifestações de mucosas e cutâneas de reações anafiláticas/anafilatóides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente reações medicamentosas (tais como: eritema e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave, envolvendo erupção cutânea na pele e mucosas) ou síndrome de Lyell ou Necrólise Epidérmica Tóxica (síndrome bolhosa rara e grave, caracterizada clinicamente por necrose em grandes áreas da epiderme. Confira ao paciente aspectos de grande importância) (veja Advertências). Deve-se interromper imediatamente o uso de medicamentos suspeitos.

Distúrbios do sangue e sistema linfático: Anemia aplásica, agranulocitose e pancitopenia, incluindo casos fatais, leucopenia e trombocitopenia. Estas reações são consideradas imunológicas por natureza. Elas podem ocorrer mesmo após IQUEGO-DIPIRONA ser sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações. Os sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex. orofaringe, uretral, genital), inflamação na garganta, febre (raramente inesperadamente grave) ou recorrente. Entretanto, em pacientes recebendo terapia com anticancerígenos, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é excessivamente aumentada, enquanto que o aumento de células linfáticas é tipicamente leve ou ausente. Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma menor sensibilidade para aglutinamento e aparecimento de petéquias na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares: Reações hipotensivas transitórias isoladas (provavelmente por mecanismo farmacológico e não acompanhadas por outros sinais de reações anafiláticas/anafilatóides). Em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

Distúrbios renais e urinários: Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença renal, pode ocorrer uma aguda de função renal (insuficiência renal aguda), em alguns casos com oligúria, anúria ou proteinúria. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda. Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina. Isso pode ocorrer devido à presença do metabólito ácido rubroxiônico, em baixas concentrações.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA disponível em: www.anvisa.gov.br/hotline/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas: Após superdose aguda foram registradas reações como: náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência de função renal/insuficiência renal aguda (ex. devido à nefrite intersticial) e, mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (verágem, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após a administração de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito tóxico (ácido rubroxiônico) pode provocar contração e vermelhidão na urina.

Tratamento: Não existe antídoto específico contido para dipirona. Em caso de administração recente, deve-se iniciar a absorção sistêmica adicional do princípio ativo por meio de procedimentos primários de descontaminação, como lavagem gástrica ou aqueles que incluem a utilização (ex. carvão vegetal ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoacetamida) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

Em caso de intoxicação leve para 0800 722 8801, se você precisar de mais orientações.

DIZETES LEGAIS

MS-1.0884.0224
Farmacêutica Responsável:
Dr. Daniel Jesus de Paula - CRF-GO nº 3319
ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE
IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.
Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga
CEP: 74.430-010 - Goiânia - Goiás
CNPJ nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/06/2014.



Indústria Química do Estado de Goiás S.A.

Tipo de Documento: **ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME**

Cód. Documento: **EME 264**

Código Material: **110144651**

Versão do Documento: **01**

Título do Documento: **BULA IQUEGO - PARACETAMOL 500 mg - PACIENTE**

Página: **01 de 03**

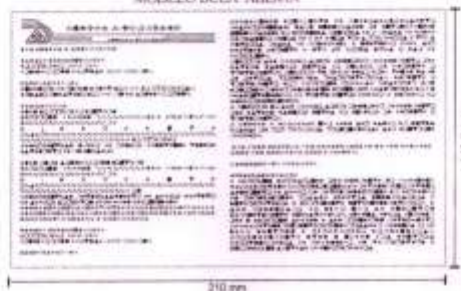
Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Stela Mares Sílvia Faquim	M ^o de Cou	M ^o de Cou	Maria Rosimária Tavares
Desenvolvimento de Embalagens	Desenvolvimento de Embalagens	Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento	Gerência Garantia da Qualidade
10/03/2014	11/1/2014	11/1/14	11/2/14

A - Papel	
Tipo:	Apergaminhável (AP)
Cor:	Branco
Gramatura:	56 g/m ² ± 4%

B - Impressão	
Tipo:	Off Set
Cor:	Preto - Pantone Process Black
Letras Utilizadas:	Times New Roman
Arte	Anexa

C - Características dimensionais	
Comprimento	210 mm ± 1 mm
Altura	149,0 mm ± 1 mm

MODELO BULA ABERTA



Condições para Recebimento:

- «O fornecedor deve encaminhar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagens, para análise quanto a qualidade do material e dimensões, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do material está condicionado a esta prévia aprovação.
- «O material deve ser embalado em grupo de 50 unidades, envolto em tira de papel, fechado com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, fita de borracha ou qualquer outro material que possa danificá-lo) embrulhado em papel Kraft pardo, contendo no máximo 05 grupos. Dentro de caixas de papelão ondulado reforçado, em perfeito estado, isentas de rasgos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos;
- «Sobre paletes medindo: 1,0 m comprimento x 1,20 m largura, envolvidos em filme PVC e o peso não deve ser superior a 500 kg;
- «A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome do fornecedor, lote do material, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal;
- «Presença do Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação e data de validade do material;
- «Cada volume do material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por volume, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação, data de validade, nº da Nota Fiscal, nº laudo do fabricante.

Histórico de Revisões:

Versão 00	10/06/2014: Emissão inicial e adequação à RDC - 47/09.
Versão 01	23/11/2014: Atualização conforme bula Padrão em 05/08/2014. Ajustes do texto para compactação das páginas; substituição de Gerência Desenvolvimento para: Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento, em atendimento ao novo organograma.

IQUEGO-PARACETAMOL
paracetamol

IQUEGO-PARACETAMOL

paracetamol

APRESENTAÇÃO

IQUEGO-PARACETAMOL 500 mg: comprimidos contendo 500 mg de paracetamol embalagem com 10 comprimidos.

USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

IQUEGO-PARACETAMOL 500 mg:

Cada comprimido contém:

Paracetamol compactado.....500 mg

Excipientes q.s.p.....1 comprimido

(Excipientes: Amido, Povidona e Ácido Esteárico).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado em adultos para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites e cólicas menstruais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IQUEGO-PARACETAMOL reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar IQUEGO-PARACETAMOL se tiver alergia ao paracetamol ou a qualquer componente de sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Você não deve tomar mais do que a dose recomendada (superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de

saúde. Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, ou se surgirem novos sintomas, pois estes sintomas podem ser sinais de doenças graves.

Uso com álcool: consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar IQUEGO-PARACETAMOL ou qualquer outro analgésico.

Gravidez e Amamentação

Se você estiver grávida ou amamentando, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

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

Uso em pacientes com problemas no fígado: Consulte seu médico antes de usar o medicamento.

Uso em idosos: Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de IQUEGO-PARACETAMOL por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste da dose neste grupo etário.

Muito raramente, foram relatadas reações cutâneas graves em pacientes que administraram paracetamol. Os sintomas podem incluir: vermelhidão na pele, bolhas e erupções cutâneas. Se ocorrerem reações cutâneas ou piora de problemas de pele já existentes, interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica imediatamente.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

A absorção de IQUEGO-PARACETAMOL é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento. A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol, em geral, não é relevante.

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

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

IQUEGO-PARACETAMOL deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e validade: vide embalagem.

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

IQUEGO-PARACETAMOL 500 mg são comprimidos circulares de cor branca.



Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral. Você deve tomar os comprimidos com líquido.

O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

Adultos e crianças acima de 12 anos: IQUEGO-PARACETAMOL 500 mg: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia.

A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000 mg (8 comprimidos de IQUEGO-PARACETAMOL 500 mg) em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas, não excedendo 1000mg por dose.

Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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

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

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, faça-o assim que se lembrar, caso ainda haja necessidade, e então ajuste o horário das próximas tomadas. Não tome a dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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

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

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, coceira e vermelhidão no corpo, reações alérgicas a este medicamento e aumento das transaminases.

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

atendimento.

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

O uso de doses excessivas, acima das doses recomendadas (superdose) pode causar danos ao fígado. Em caso de superdose, procure ajuda médica ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são:

anorexia, náusea, vômito, sudorese intensa, palidez e mal-estar geral.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0884.0327

Farmacêutico Responsável:

Dr. Daniel Jesus de Paula - CRF-GO Nº 3319

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE

IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.

Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga

CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás

CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

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

Ca-0000672020

03.1018460101.2014

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/08/2014.



Tipo de Documento: **ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME**
 Código Material: **110145721**
 Título do Documento: **BULA IQUEGO - PARACETAMOL 500 mg - PROFISSIONAL DE SAÚDE**

Cód. Documento: EME 263
 Versão do Documento: 01
 Página: 01 de 03

Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Stela Mares Silva Faquin	M ^{te} do Goi	M ^{te} do Goi	Maria Bernadete Pereira
Desenvolvimento de Embalagens	Desenvolvimento de Embalagens	Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento	Gerência Garantia de Qualidade
10/03/2014	11/03/14	11/03/14	11/03/14

A - Papel		B - Impressão		C - Características dimensionais	
Tipo:	Apergaminhável (AP)	Tipo:	Off Set	Comprimento	210 mm ± 1 mm
Cor:	Branco	Cor:	Preto - Pantone Process Black	Altura	297 mm ± 1 mm
Gramatura:	56 g/m ² ± 4%	Letras Utilizadas:	Times New Roman		
		Arte	Anexa		

MODELO PARA DOBRAR
BULA ABERTA



BULA DOBRADA
Cabeçalho para fora



Condições para Recebimento:

- O fornecedor deve encaminhar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagens, para análise quanto a qualidade do material e dimensões, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do material está condicionado a esta prévia aprovação.
- O material deve ser embalado em grupo de 10 unidades, envolto em tira de papel, fechado com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, fita de borracha ou qualquer outro material que possa danificá-lo) embrulhado em papel Kraft pardo, contendo no máximo 25 grupos. Dentro de cada um dos papéis ondulado reforçado, em perfeito estado, isentas de rasgos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos;
- Sobre saletes medindo: 1,0 m comprimento x 1,20 m largura, envolvidos em filme PVC e o peso não deve ser superior a 500 kg;
- A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome do fornecedor, lote do material, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal;
- Presença do Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação e data de validade do material;
- Cada volume do material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por volume, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação, data de validade, nº da Nota Fiscal, nº laudo do fabricante.

Histórico de Revisões:

Versão (0)	10/06/2014: Emissão inicial e adequação à RDC - 47/09
Versão 01	23/11/2014: Atualização conforme bula Padrão em 05/08/2014. Ajustes do texto para compactação das páginas, substituição de Gerência Desenvolvimento para: Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento, em atendimento ao novo organograma.

IQUEGO-PARACETAMOL
paracetamol

QUEGO-PARACETAMOL
paracetamol

APRESENTAÇÃO
ampulhas contendo 500 mg de paracetamol em embalagem com 10

USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO A CIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
Paracetamol comprimado 500 mg
Excipientes q.s.p. 1 comprimido
Amido, Povidona e Ácido Estárico

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES
Indicadamente e indicado, em adultos, para a redução da febre e o alívio sintomático de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores lumbares associadas a artrite e distúrbios reumáticos.

RESULTADOS DE EFICÁCIA
Em resultado de um estudo duplo-cego, controlado com placebo, a fim de avaliar a atividade analgésica do paracetamol em um comparativo em 30 pacientes do sexo masculino. Os pacientes receberam 4 mg/kg de emftioxicas por via intravenosa, após randomização por via oral de 1000 mg de ambas as drogas. Os picos de temperatura ocorreram entre 38,3°C ± 0,2°C no grupo tratado com placebo, 37,6°C ± 0,2°C no grupo do paracetamol (p = 0,001 versus placebo), e 38,6°C ± 0,2°C no grupo tratado com o fármaco comparativo (p = 0,001 versus paracetamol, p = 0,370 versus placebo) horas após a injeção de lipopolissacarídeo. Concluiu-se que o paracetamol apresenta ação analgésica superior.

Em estudo duplo-cego, randomizado, controlado com placebo, avaliou a eficácia do fármaco do paracetamol (1000 mg) em um comparativo em 162 pacientes operados de dor moderada a muito intensa, devido a uma cirurgia dentária. A intensidade e o alívio da dor foram avaliados em 30 minutos, uma hora e a cada hora subsequentemente durante 6 horas após a administração. O paracetamol foi significativamente melhor que o comparativo na diferença máxima de intensidade da dor (p < 0,05), no máximo alívio da dor obtida (p = 0,02) e de acordo com uma avaliação global (p = 0,02).

Bibliografia
Fernersterer T, et al. Acetaminophen has Greater Antipyretic Efficacy than aspirin in Endotoxemia. A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *J. Pharmacol. Ther.* 1999;66(1):31-7.
Mullhaly D.R., Frakes L.A. A Controlled Comparative Evaluation of Acetaminophen and Aspirin in the treatment of Postoperative Pain. *Clin. Ther.* 1984;7(1):89-97.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

propriedades Farmacodinâmicas
O paracetamol, substância ativa do IQUEGO-PARACETAMOL, é um analgésico e antipirético não pertencente aos grupos dos opióides e salicílicos, clinicamente comprovado que promove analgesia pela elevação do limiar da dor e antipirético através da ação no centro hipotalâmico que regula a temperatura. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

propriedades Farmacocinéticas
A absorção de paracetamol, administrado oralmente, é rápida e quase completamente absorvido no trato gastrointestinal, principalmente no intestino delgado. A absorção ocorre por transporte passivo. A biodisponibilidade relativa é de 85% a 98%. Em indivíduos adultos as concentrações plasmáticas máximas são atingidas de uma hora após a ingestão e variam de 7,7 a 17,6 mcg/mL para uma dose única de 1000 mg. As concentrações plasmáticas máximas no estado de equilíbrio após administração de doses de 1000 mg a cada 6 horas, variam de 7,9 a 7,0 mcg/mL. Através de informações agrupadas de farmacocinética provenientes de estudos já realizados pela companhia, com 59 crianças, idades entre 6 meses e 11 anos, foi relacionada a média para concentração plasmática máxima de 12,08 ± 3,92 µg/mL, sendo obtida com o tempo de 31 ± 39 min (média 35min) através de uma dose de 12,5 mg/kg.

efeito dos alimentos. A absorção de IQUEGO-PARACETAMOL é mais rápida se não estiver em jejum. Embora as concentrações máximas sejam atingidas quando o paracetamol é administrado com alimentos, a extensão da absorção não é afetada. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

distribuição O paracetamol parece ser amplamente distribuído aos tecidos líquidos, exceto no tecido gorduroso. Seu volume de distribuição aparente é de 0,7 a 0,8 l/kg em crianças e adultos. Uma proporção relativamente pequena (10% a 25%) do paracetamol se liga às proteínas plasmáticas.

metabolismo O paracetamol é metabolizado principalmente no fígado e envolve três vias: vias conjugação com glucoronídeo, conjugação com sulfato e oxidação através da via enzimática do sistema citocromo P450. A via oxidativa forma um intermediário ativo que é detoxificado por conjugação com glutatião para formar a glicina inerte e metabólitos mercaptopíricos. A principal isoenzima do sistema citocromo P450 envolvida *in vivo* parece ser a CYP2E1, embora a CYP1A2 e YP3A também são consideradas vias menos importantes com base nos dados cinéticos *in vitro*. Subseqüentemente verificou-se que tanto a via CYP1A2 quanto a CYP3A4 apresentam contribuição desprezível *in vivo*. Em adultos, a maior parte do paracetamol é conjugada com ácido glucoronídeo e em menor extensão com feno. Os metabólitos derivados de glucoronídeo, sulfato e glutatião são excretados de atividade biológica. Em recém-nascidos prematuros e a termo, e em idosos de baixa idade, predomina o conjugado sulfato. Em adultos com disfunção hepática de diferentes graus de intensidade e etiologia, vários estudos sobre metabolismo demonstraram que a biotransformação do paracetamol é semelhante para de adultos saudáveis, mas um pouco mais lenta. A administração diária consecutiva de doses de 4g por dia induz glucoronidação (esta via não tóxica em altas doses e com função hepática, resultando essencialmente em depuração tão aumentada do paracetamol no decorrer do tempo e acúmulo plasmático

iminado.

Eliminação em adultos a meia vida de eliminação do paracetamol é cerca de 2 a 4 horas e em crianças é cerca de 1,5 a 3 horas. Ela é aproximadamente uma hora maior em recém-nascidos e em pacientes cirróticos. O paracetamol é eliminado do organismo sob a forma de conjugado glucoronídeo (47% a 60%) e conjugado sulfato (23% a 35%), bios (5% a 10%), como metabólitos de cisteína e mercaptopíricos e cateóis (3% a 6%), que são excretados na urina. A depuração renal do paracetamol é insignificante e cerca de 3,3% da dose.

4. CONTRAINDICAÇÕES
IQUEGO-PARACETAMOL não deve ser administrado a pacientes com insuficiência renal, hipersensibilidade ao paracetamol ou a qualquer outro componente de sua fórmula. Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada. Muitos relatos foram relatados sérias reações cutâneas, tais como síndrome generalizada exantemática aguda, síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidérmica tóxica em pacientes que receberam tratamento com paracetamol. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais de reações cutâneas sérias e o uso do medicamento deve ser descontinuado no primeiro aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Uso em álcool. Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um aumento de doenças hepáticas caso seja ingerido uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de IQUEGO-PARACETAMOL, embora relatos deste evento sejam raros. Os relatos geralmente envolvem casos de usuários crônicos graves de álcool e as doses de paracetamol frequentemente foram maiores do que as doses recomendadas, em óbvio superdose substancial. Os profissionais de saúde devem alertar todos os seus pacientes, inclusive aqueles que regularmente consomem grandes quantidades de álcool a não excederem as doses recomendadas de paracetamol. O álcool (etanol) tanto induz quanto inibe competitivamente a CYP2E1, resultando em indução e inibição simultânea quando o álcool está presente. Atividade catalítica elevada apenas é observada uma vez que o etanol é eliminado do organismo, de modo que a atividade do paracetamol em seu intermediário tóxico geralmente é facilitada pelo álcool. A partir de estudos duplos cegos, randomizados, controlados com placebo, em quais consumidores assíduos de bebidas alcoólicas, que descontinuaram o consumo no início do estudo e que foram tratados com a dose diária máxima recomendada de paracetamol (4000 mg por dia) durante 2 a 3 dias, foi demonstrado que não houve evidência de efeitos hepáticos. Um estudo recente, duplo-cego, randomizado, controlado com placebo em consumidores assíduos de bebidas alcoólicas que ingeriam entre uma e três bebidas alcoólicas por dia, demonstrou que a administração de paracetamol na dose de 4000 mg por dia durante 10 dias não resultou em hepatotoxicidade, em disfunção hepática, nem em insuficiência hepática.

Gravidez (Categoria B) e Lactação
Em casos de uso por mulheres grávidas ou amamentando, a administração deve ser feita por períodos curtos.

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

Não foram realizados estudos clínicos em mulheres durante a gestação ou lactação. Os resultados de estudos epidemiológicos indicam que o paracetamol, quando administrado conforme recomendações de prescrição, não afeta adversamente a gestação ou o feto. Quando administrado a mãe em doses terapêuticas o paracetamol atravessa a placenta passando para a circulação fetal em 30 minutos após a ingestão. No feto, o paracetamol é efetivamente metabolizado por conjugação com sulfato. Quando administrado conforme recomendado, o paracetamol não representa risco para a mãe ou feto.

O paracetamol é excretado no leite materno em baixas concentrações (0,1% a 0,85% da dose materna ingerida). A ingestão materna de paracetamol nas doses analgésicas recomendadas não representa risco para o lactante.

Uso em pacientes com hepatopatias: O paracetamol pode ser empregado em pacientes com doenças hepáticas.

Estudos prospectivos de segurança em adultos com hepatopatias demonstraram que doses terapêuticas múltiplas de paracetamol durante vários dias são bem toleradas. A administração repetida de paracetamol na dose de 4g por dia foi estudada durante quatro, cinco e 13 dias em adultos com hepatopatias crônicas. Doses repetidas de 4g durante cinco dias também foram avaliadas em estudo controlado com placebo em indivíduos que faziam uso crônico abusivo de álcool e que apresentavam reação positiva de anticorpos para o vírus da hepatite C. Além disso, dois estudos adicionais avaliaram a dose de 3g por dia, durante 5 dias, em adultos portadores de cirrose, a durante 7 dias, em adultos com infecção crônica por vírus da hepatite C. As doses cumulativas variaram entre os estudos, de 15 g a 56 g de paracetamol. Não houve aumentos nos valores dos testes de função hepática, incluindo a atividade transaminase (ALT), o coeficiente internacional normalizado (INR), e bilirrubinas, não houve alteração na carga viral em adultos com hepatite e não foram detectados eventos adversos clinicamente relacionados ao fígado. Após administração de dose única oral de paracetamol (10 mg/kg) em pacientes pediátricos com hepatopatias leves/moderadas ou graves, o perfil farmacocinético não foi significativamente diferente daquele de crianças saudáveis. Um outro estudo comparou a eliminação do paracetamol após a administração de 30mg/kg por via oral em crianças com cirrose, com a eliminação do paracetamol em crianças saudáveis. Os pesquisadores concluíram que a glucoronidação e outras vias de conjugação, provavelmente, não são alteradas em crianças com cirrose. Um estudo de controle pareado do paracetamol em pacientes com cirrose hepatocelular secundária a hepatite C, teve abuso de álcool, demonstrou que a biotransformação do paracetamol pelo fígado lesado não é diferente daquela de fígado normal, mas apenas mais lenta. A quantidade de metabólitos tóxicos derivados da glutatião é semelhante em adultos com e sem hepatopatia, após administração de dose única ou múltipla (4g por dia). A administração diária consecutiva, essencialmente induz glucoronidação (esta via não tóxica), resultando em depuração total aumentada de paracetamol no decorrer do tempo e em acúmulo plasmático limitado.

Uso em pacientes com nefropatias: Não há evidências de que pacientes com nefropatias apresentem metabolismo hepático alterado. Embora haja aumento das concentrações plasmáticas de metabólitos excretados pelos rins devido a depuração renal mais baixa, todos esses metabólitos são inativos e não tóxicos. Portanto, estes aumentos não são clinicamente relevantes. O intermediário tóxico, a imina N-acetil-p-benzo-quinona, formado pela oxidação hepática, não pode sair do fígado, pois ele é imediatamente desintoxicado com glutatião ou se liga às proteínas locais. Dados prospectivos, bem controlados, indicam que o paracetamol pode ser utilizado em pacientes com insuficiência renal moderada a grave sem ajuste de doses. Os dados clínicos também sugerem que o paracetamol pode ser utilizado em pacientes com nefropatias crônicas sem ajuste de doses.

94
PROJECÇÃO

IQUEGO
PROJECÇÃO

ASSESSORIA DE LICITAÇÃO
IQUEGO

Em uso prolongado. Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de IQUEGO-PARACETAMOL por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste de dose neste grupo etário.
Não use outro produto que contenha paracetamol.

6. CONTRA-INDICAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Para alguns pacientes, o uso ocasional de paracetamol geralmente tem pouco ou nenhum efeito em pacientes sob o tratamento crônico com varfarina. Porém, há contraindicação em relação à possibilidade do paracetamol potencializar a ação anticoagulante da varfarina e de outros derivados cumarínicos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
IQUEGO-PARACETAMOL deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
IQUEGO-PARACETAMOL 500 mg são comprimidos circulares de cor branca.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

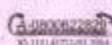
8. FISIOLÓGIA E MODO DE USAR
Uso oral. Os comprimidos devem ser administrados por via oral, com líquido. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.
Adultos e crianças acima de 12 anos: IQUEGO-PARACETAMOL 500 mg: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia.
A dose diária total recomendada de paracetamol é de 4000 mg (8 comprimidos de IQUEGO-PARACETAMOL 500mg) administrados em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose (2 comprimidos de IQUEGO-PARACETAMOL 500 mg), em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas.
Duração do tratamento: depende da resposta dos sintomas.
Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Pode ocorrer algumas reações adversas inesperadas. Caso ocorra uma rara reação de sensibilidade, o medicamento deve ser descontinuado.
As reações adversas identificadas após o início da comercialização de IQUEGO-PARACETAMOL, com doses terapêuticas de paracetamol são:
Reação muito rara (< 1/10.000): distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática e hipersensibilidade, e distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: urticária, erupção cutânea pruriginosa, eczema. Podem ocorrer pequenos aumentos nos níveis de transaminase em pacientes que estejam tomando doses terapêuticas de paracetamol. Esses aumentos não são acompanhados de falência hepática e geralmente são resolvidos com terapia continuada ou descontinuação do uso de paracetamol.
Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotline/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
Em adultos e adolescentes (>12 anos de idade), pode ocorrer hepatotoxicidade após a ingestão de mais que 7,5 a 10 g em um período de 8 horas ou menos. Fatalidades não são frequentes (menos que 3-4% de todos os casos são tratados) e raramente ficam relacionadas com superdoses menores que 15 g.
Uma superdose aguda de menos que 150 mg/kg em crianças (<12 anos de idade) não foi associada a hepatotoxicidade. Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: anorexia, náusea, vômito, sudorese intensa, palidez e mal-estar geral. Os sinais clínicos e laboratoriais de toxicidade hepática podem não estar presentes até 48 a 72 horas após a ingestão.
Toxicidade grave ou casos fatais foram extremamente infrequentes após uma superdose aguda de paracetamol em crianças pequenas, possivelmente por causa das diferenças no modo de metabolizar o paracetamol. Se tiver sido ingerida dose acima de 150 a 200 mg/kg ou se foi ingerida uma quantidade desconhecida, assim que possível deve ser obtido o nível plasmático de paracetamol, mas não antes de 4 horas após a ingestão.
Os seguintes eventos clínicos são associados com a superdose de paracetamol, e se foram observados (em superdose), são considerados esperados, inclusive eventos leves a moderados a insuficiência hepática fulminante ou suas sequelas:
- Distúrbios metabólicos e nutricionais: anorexia;
- Distúrbios gastrointestinais: vômitos, náusea e desconforto abdominal;
- Distúrbios hepatobiliares: necrose hepática, insuficiência hepática aguda, icterícia, hepatomegalia e sensibilidade anormal à palpação do fígado;
- Distúrbios gerais e condições do local de administração: palidez, hiperidrose e mal-estar geral;
- Exames laboratoriais alterados: bilirrubinemia aumentada, enzimas hepáticas aumentadas, coeficiente internacional normalizado aumentado, tempo de protrombina prolongado, fosfatase aumentada e lactato sanguíneo aumentado.
Os seguintes eventos clínicos são sequelas de insuficiência hepática aguda e podem ser fatais. Se esses eventos ocorrerem durante a insuficiência hepática aguda associada à superdose com paracetamol (adultos e adolescentes com idade acima de 12 anos > 7,5 g no intervalo de 8 horas; crianças com menos de 12 anos de idade > 150 mg/kg dentro de 8 horas) eles são considerados esperados:
- Infecções e infecções: septicemia, infecção fúngica e infecção bacteriana;
- Distúrbios de sangue e sistema linfático: coagulação intravascular disseminada, anemias e trombocitopenia;
- Distúrbios metabólicos e nutricionais: hipoglicemia, hipofosfatemia, acidose metabólica e acidose lática;
- Distúrbios do sistema nervoso central: coma (com superdose maciça de paracetamol) ou superdose de múltiplas drogas, encefalopatia e edema cerebral;
- Distúrbios cardíacos: cardiomiopatia;
- Distúrbios vasculares: hipotensão;
- Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: insuficiência respiratória;
- Distúrbios gastrointestinais: pancreatite e hemorragia gastrointestinal;
- Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal aguda;
- Distúrbios gerais e condições do local de administração: falência múltipla de órgãos.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZIERS LEGAIS
MS 1.0884.0327
Farmacêutico Responsável: Dr. Daniel Jesus de Paula - CREF-GO Nº 3319
ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE
IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A
Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga - CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás
CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO - USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

 IQUEGO
30.111.4175/01.2014

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/08/2014.



Tipo de Documento: **ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME**
Código Material: **110144571**
Título do Documento: **BULA IQUEGO - RANITIDINA 150 mg - PACIENTE**

Cód. Documento: **EME 270**
Versão do Documento: **00**
Página: **01 de 03**

Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Maria do Céu de Assis	<i>[assinatura]</i>	<i>[assinatura]</i>	<i>[assinatura]</i>
Desenvolvimento de Embalagens	Desenvolvimento de Embalagens	Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento	Gerência Garantia da Qualidade
17/11/2014	11/2014	11/14	11/2014

A - Papel	
Tipo:	Apergaminhável (AP)
Cor:	Branco
Gramatura:	56 g/m ² ± 4%

B - Impressão	
Tipo:	Off Set
Cor:	Preto - Pantone Process Black
Letras Utilizadas:	Times New Roman
Arte	Anexa

C - Características dimensionais	
Comprimento	210 mm ± 1 mm
Altura	297 mm ± 1 mm

MODELO PARA DOBRAS
BULA ABERTA



Condições para Recebimento:

- «O fornecedor deve encaminhar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagens, para análise quanto a qualidade do material e dimensões, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do material está condicionado a esta prévia aprovação.
- O material deve ser embalado em grupo de 50 unidades, envolto em tira de papel, fechado com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, liga de borracha ou qualquer outro material que possa danificá-lo) embrulhado em papel Kraft pardo, contendo no máximo 25 grupos. Dentro de caixas de papelão ondulado reforçado, em perfeito estado, isentas de rasgos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos;**
- « Sobre paletes medindo: 1,0 m comprimento x 1,20 m largura, envolvidos em filme PVC e o peso não deve ser superior a 500 kg;
- «A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome do fornecedor, lote do material, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal;
- « Presença do Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação e data de validade do material;
- «Cada volume do material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por volume, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação, data de validade, nº da Nota Fiscal, nº laudo do fabricante.

Histórico de Revisões:

Versão 00 - 17/11/2014 Emissão inicial e adequação à RDC - 47/09.

IQUEGO-RANITIDINA
cloridrato de ranitidina

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
IQUEGO-RANITIDINA
cloridrato de ranitidina

APRESENTAÇÃO
comprimido revestido 150 mg embalagem com 10 comprimidos.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido 150 mg contém:

cloridrato de Ranitidina.....	168 mg*
Excipiente q.s.p.....	1 comprimido revestido

(Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, metabisulfito sódico, opadry, etilcelulose e álcool etílico).
* Correspondente a 150 mg de Ranitidina base.

INFORMAÇÕES AOS PACIENTES

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IQUEGO-RANITIDINA é indicado para:

- tratamento de úlceras de estômago ou de duodeno, incluídas as associadas ao uso de medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais (em alguns casos seu médico pode prescrever **IQUEGO-RANITIDINA** com antibióticos);
- prevenção de úlceras que surgem como efeito colateral de agentes anti-inflamatórios não-esteroidais, como alguns medicamentos para tratamento de artrite;
- prevenção de sangramentos decorrentes de úlcera péptica;
- tratamento de úlcera duodenal associada à infecção pela bactéria *Helicobacter pylori*;
- tratamento de problemas causados pelo refluxo (retorno) de ácido do estômago para o esôfago (esofagite), e outras condições que, como essa, causam dor ou desconforto, algumas vezes conhecidos como indigestão, dispepsia (dificuldade na digestão dos alimentos) ou azia;
- tratamento de úlceras pós-operatórias;
- tratamento de uma doença conhecida como Síndrome de Zollinger-Ellison, caracterizada por úlceras graves, extrema acidez gástrica e tumores das células do pâncreas secretoras de gastrina (hormônio presente na secreção gástrica);
- tratamento de dispepsia episódica crônica, doença caracterizada por dor epigástrica (na parte alta do abdômen) ou retroesternal (atrás do osso esterno, que fica no meio do peito) associada às refeições ou a distúrbios do sono;
- prevenção de úlcera causada por estresse em pacientes em estado de estresse;
- prevenção de uma doença conhecida como Síndrome de Mendelson, caracterizada por distúrbios pulmonares produzidos pela aspiração de secreção gástrica pelo trato respiratório.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
IQUEGO-RANITIDINA contém ranitidina, substância que reduz a quantidade de ácido produzida no estômago. Isso favorece a cicatrização da gastrite e das úlceras pépticas do estômago e do duodeno, além de prevenir complicações.
Após alguns dias de tratamento, você já deverá se sentir bem melhor. Mas não pare de usar **IQUEGO-RANITIDINA** antes do fim do período determinado pelo seu médico, pois a dor e o desconforto poderão voltar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações
Se você responder "sim" a qualquer uma das perguntas abaixo, avise seu médico a respeito disso ANTES de usar este medicamento:

- Já lhe disseram que você é alérgico a ranitidina ou qualquer outro ingrediente de **IQUEGO-RANITIDINA** (ver Composição)?
- Você está grávida ou pretende engravidar logo?
- Você está amamentando?

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

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

Precauções e advertências
O tratamento com ranitidina pode mascarar sintomas relacionados

ao carcinoma gástrico (tipo de tumor no estômago) e, assim, retardar o diagnóstico dessa doença.

Em caso de suspeita de úlcera gástrica deve ser avaliada a possibilidade de doença maligna antes de se instituir a terapia com **IQUEGO-RANITIDINA**.

Caso você tenha insuficiência renal (mal funcionamento dos rins), converse com o seu médico. Ele pode alterar a sua dosagem.

Deve-se evitar o uso de ranitidina em pacientes com história de porfiria aguda, visto que há relatos, embora raros, de crises desta doença causadas pela ranitidina. É recomendado o acompanhamento regular dos pacientes que estão em terapia concomitante com anti-inflamatórios não-esteroidais e ranitidina, especialmente dos idosos e daqueles com histórico de úlcera péptica. Em idosos, e em pacientes com doença pulmonar crônica, com diabetes ou imunodeprimidos, pode haver aumento do risco de desenvolver pneumonia comunitária.

Interações medicamentosas
A ranitidina pode interagir com outros medicamentos. Por isso, seu médico pode recomendar ajuste na dosagem do medicamento afetado ou a interrupção do tratamento com **IQUEGO-RANITIDINA**. Converse com o seu médico caso você esteja fazendo uso de um ou mais dos seguintes medicamentos:

- diazepam, triazolam e midazolam (utilizados para tratar ansiedade e dificuldade de dormir);
- lidocaina, um anestésico; fenitoina, utilizado para controlar alguns tipos de convulsão (epilepsia);
- propanolol, utilizado para tratar hipertensão (pressão alta);
- teofilaína, utilizado no tratamento da asma; procainamida e N-acetilprocainamida, utilizados no tratamento da arritmia cardíaca;
- glicipizida, utilizado no tratamento do diabetes; cetoconazol, utilizado no tratamento de infecções causadas por fungos;
- atazanavir e delavirdina, utilizados no tratamento da AIDS;
- gefitinibe, utilizado no tratamento de câncer; sucralfato, utilizado no tratamento de úlceras no estômago.

Não existem contraindicações relativas a faixas etárias.

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

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e validade: vide embalagem.

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

Aspectos físicos
IQUEGO-RANITIDINA 150 mg: comprimido revestido circular, cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ainda esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso
O comprimido de **IQUEGO-RANITIDINA** deve ser engolido inteiro, com um pouco de água.

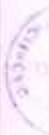
Posologia

Adultos
Úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna
Tratamento agudo (durante a crise): A dose-padrão usual para tratamento agudo de úlcera gástrica benigna e úlcera duodenal é de 150 mg, duas vezes ao dia, ou 300 mg à noite. Na maioria dos casos de úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna, a cicatrização ocorre dentro de quatro semanas. Em alguns pacientes, esse período pode se estender até oito semanas.

Na úlcera duodenal, com 300 mg, duas vezes ao dia, durante quatro semanas obtêm-se taxas de cicatrização maiores do que com 150 mg, duas vezes ao dia (ou 300 mg à noite), durante quatro semanas. O aumento da dose não tem sido associado a maior incidência de efeitos colaterais.

Tratamento de longo prazo: No tratamento de longo prazo, a dose geralmente utilizada é de 150 mg à noite. O tabagismo (hábito de fumar) está relacionado a maior frequência de reincidência de úlcera duodenal. Em pacientes fumantes que não conseguem evitar fumar durante o tratamento, uma dose de 300 mg à noite proporciona

66



Úlcera péptica associada ao uso de anti-inflamatórios não-esteroidais-No caso de úlceras que se desenvolvem durante a terapia com anti-inflamatórios não-esteroidais ou associadas ao uso continuado dessas drogas, podem ser necessárias de oito a doze semanas de tratamento com ranitidina. Para a prevenção de úlceras duodenais associadas ao uso de anti-inflamatórios não-esteroidais, podem ser administrados concomitantemente 150 mg de ranitidina, duas vezes ao dia. Para o tratamento agudo dessa condição, devem ser usados 150 mg, duas vezes ao dia, ou 300 mg à noite.

Úlcera duodenal associada à infecção por *Helicobacter pylori*
A dose de 300 mg à noite (ou 150 mg, duas vezes ao dia) de ranitidina pode ser administrada em associação com 750 mg de amoxicilina oral, três vezes ao dia, e 500 mg de metronidazol, três vezes ao dia, por duas semanas. Terminado esse período, a terapia deve ser continuada por mais duas semanas apenas com IQUEGO-RANITIDINA. Esse regime reduz significativamente a recidiva de úlcera duodenal.

Úlcera pós-operatória-A dose-padrão é de 150 mg, duas vezes ao dia. Na maioria dos casos, a cicatrização ocorre dentro de quatro semanas, mas em alguns pacientes esse período pode se estender até oito semanas.

Refluxo gastroesofágico-Tratamento agudo: Na esofagite de refluxo recomenda-se a dose de 150 mg, duas vezes ao dia (ou 300 mg à noite) durante oito semanas. Esse período pode se estender até 12 semanas, se necessário. Em pacientes com esofagite de moderada a grave, a dose pode ser aumentada para 150 mg, administrados quatro vezes ao dia, por até 12 semanas.

Tratamento de longo prazo: A dose oral recomendada é de 150 mg, duas vezes ao dia.

Alívio dos sintomas: Recomenda-se o regime de 150 mg, duas vezes ao dia, durante duas semanas. O tratamento pode ser continuado por mais duas semanas nos pacientes que não respondem adequadamente à terapia inicial.

Síndrome de Zollinger-Ellison

A dose inicial recomendada é de 150 mg, três vezes ao dia, e, se necessário, pode ser aumentada. Doses diárias de até 6 g têm sido bem toleradas.

Dispepsia episódica crônica

A dose-padrão recomendada é de 150 mg, duas vezes ao dia, por até seis semanas.

Qualquer paciente que não responda à terapia ou que tenha recidiva logo após o tratamento deve ser investigado.

Prevenção da síndrome de Mendelson (pneumonite por broncoaspiração): Deve-se utilizar 150 mg duas horas antes da anestesia e, preferivelmente, 150 mg na noite anterior. Alternativamente, o uso de ranitidina injetável pode ser considerado. Em pacientes em trabalho de parto, a dose recomendada é de 150 mg a cada seis horas. Porém, se for necessária anestesia geral, recomenda-se que adicionalmente seja administrado um antiácido (por exemplo, citrato de sódio).

Prevenção da hemorragia decorrente de úlcera de estresse em pacientes gravemente doentes ou na prevenção da hemorragia recorrente (que reaparece) em pacientes com sangramento devido à ulceração péptica: O uso da dose de 150 mg por via oral, duas vezes ao dia, pode substituir o de ranitidina injetável logo que o paciente possa ingerir alimentos normalmente.

Crianças-A dose oral recomendada para o tratamento de úlcera péptica em crianças é de 2 a 4 mg/kg, duas vezes ao dia. Pode-se chegar ao máximo de 300 mg de ranitidina por dia.

Insuficiência renal-Pode ocorrer acúmulo de ranitidina, resultando em elevadas concentrações no organismo, nos pacientes com insuficiência renal. Nestes casos, a dose diária de ranitidina deve ser de 150 mg. Pacientes sob diálise peritoneal crônica ambulatorial ou hemodialise crônica devem ingerir uma dose de 150 mg de ranitidina imediatamente após a diálise.

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

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de uma dose, tome-a o quanto antes e prossiga com o horário normal das demais doses.

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

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

A maioria dos pacientes que usa este medicamento não encontra problemas. Mas, como ocorrem com todos os medicamentos, algumas pessoas podem apresentar efeitos colaterais.

Se você tiver algum dos sintomas abaixo logo após fazer uso de IQUEGO-RANITIDINA, PARE o tratamento e procure seu médico imediatamente:

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): -respiração ofegante, dor ou aperto, de início repentino, no peito; inchaço de pálpebras, face, lábios, boca ou língua; febre; erupções cutâneas ou fissuras na pele, em qualquer lugar do corpo; sensação de fraqueza, especialmente ao ficar em pé.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): choque anafilático (reações alérgicas graves). Conforme relatos, os eventos acima ocorrem após uma única dose.

Comunique seu médico o quanto antes caso sinta qualquer dos sintomas abaixo:

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): redução dos batimentos cardíacos ou batimento irregular; tontura; sensação de cansaço; fraqueza; reação na pele, ocasionalmente grave (placas roxas/vermelhas ou erupções); falta de ar e fadiga.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): visão turva; náuseas, vômitos, perda de apetite (mais severa que a usual), icterícia (pele e olhos amarelados) e urina de coloração escura. Esses sintomas podem indicar que você está com hepatite (inflamação do fígado); confusão mental; impotência sexual reversível; diarreia; queda de cabelo; dor de forte intensidade no estômago ou mudança no tipo de dor que você costuma sentir;

infecções recorrentes; hematomas (manchas roxas na pele); - dor de cabeça; dores musculares ou nas juntas; problemas nos rins (os sintomas que indicam isso são: mudança na quantidade e na cor da urina, náuseas, vômitos, confusão, febre e erupções); sensação de depressão; alucinações; movimentos musculares anormais ou tremor; crescimento ou alargamento das mamas; secreção de leite pelas mamas.

Avise seu médico que você toma IQUEGO-RANITIDINA caso vá fazer um exame de sangue, urina ou outro. IQUEGO-RANITIDINA pode alterar o resultado de alguns exames.

Se em algum momento você experimentar sintomas que não consegue entender, consulte seu médico.

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

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

Devido à elevada especificidade de ação da ranitidina, não é prevista a ocorrência de problemas de maior gravidade no caso eventual superdosagem de IQUEGO-RANITIDINA. Se houver superdosagem, procure socorro médico o mais rápido possível.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0884.0309

Farmacêutico Responsável:

Dr. Daniel Jesus de Paula - CRF-GO Nº 3319

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE

IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.

Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga - CEP: 74.450-010 Goiânia

- Goiás - CNPJ Nº 01.541.283/0001-41-Indústria Brasileira

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO- USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



IQ.110144571/00.2014



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/11/2013.



Tipo de Documento: **ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME** Cod. Documento: **EME 269**
 Código Material: **110145755** Versão do Documento: **00**
 Título do Documento: **BULA IQUEGO - RANITIDINA 150 mg - PROFISSIONAL DE SAÚDE** Página: **01 de 03**

Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Maria do Céu de Assis	<i>[Handwritten Signature]</i>	<i>[Handwritten Signature]</i>	<i>[Handwritten Signature]</i>
Desenvolvimento de Embalagens	Desenvolvimento de Embalagens	Genêrcia de Pesquisa & Desenvolvimento	Genêrcia Garantia da Qualidade
17/11/2014	11/12/14	11/1/14	11/12/14

A - Papel	
Tipo:	Apergaminhável (AP)
Cor:	Branco
Gramatura:	56 g/m ² ± 4%

B - Impressão	
Tipo:	Off Set
Cor:	Preto - Pantone Process Black
Letras Utilizadas:	Times New Roman
Arte	Anexa

C - Características dimensionais	
Comprimento	210 mm ± 1 mm
Altura	297 mm ± 1 mm

MODELO PARA DOBRAS
BULA ABERTA



Condições para Recebimento:

- O fornecedor deve encaminhar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagens, para análise quanto a qualidade do material e dimensões, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do material está condicionado a esta prévia aprovação.
- O material deve ser embalado em grupo de 10 unidades, envolto em tira de papel, fechado com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, liga de borracha ou qualquer outro material que possa danificá-lo) embrulhado em papel Kraft pardo, contendo no máximo 25 grupos. Dentro de caixas de papelão ondulado reforçado, em perfeito estado, isentas de rasgos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos;
- Sobre paletes medindo: 1,0 m comprimento x 1,20 m largura, envolvidos em filme PVC, e o peso não deve ser superior a 800 kg;
- A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome do fornecedor, lote do material, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal;
- Presença do Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação e data de validade do material;
- Cada volume do material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por volume, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação, data de validade, nº da Nota Fiscal, nº laudo do fabricante.

Histórico de Revisões:

Versão 00 17/11/2014 Emissão inicial e adequação à RDC - 47/09.

IQUEGO-RANITIDINA

cloridrato de ranitidina

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IQUEGO-RANITIDINA

cloridrato de ranitidina

APRESENTAÇÃO

comprimido revestido 150mg embalagem com 10 comprimidos.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido 150 mg contém:

Cloridrato de Ranitidina..... 168mg*

Excipiente q.s.p..... 1 comprimido revestido

(lactose monohidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, metabisulfito sódico, opadry, etilcelulose e álcool etílico).

* Corresponde a 150 mg de Ranitidina base.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

IQUEGO-RANITIDINA é indicado no tratamento de úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna, incluindo aquelas associadas a agentes anti-inflamatórios não-esteroidais.

Também é usado na prevenção de úlceras duodenais associadas a agentes anti-inflamatórios não-esteroidais, incluindo ácido acetilsalicílico, especialmente em pacientes com história de doença ulcerosa péptica, úlcera duodenal relacionada à infecção por *H. pylori*, úlcera pós-operatória, esofágio de refluxo, vômito dos sintomas de refluxo gastroesofágico, Síndrome de Zollinger-Ellison e dispepsia episódica crônica, caracterizada por dor (epigástrica ou retrosternal) que está associada às refeições ou distúrbios do sono, mas não associada às condições citadas anteriormente.

IQUEGO-RANITIDINA é indicado, ainda, nas situações em que é desejável a redução da produção de ácido; profilaxia da úlcera de estresse em pacientes gravemente enfermos; profilaxia da hemorragia recorrente em pacientes com úlcera péptica e prevenção da síndrome de aspiração ácida (Síndrome de Mendelson).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

IQUEGO-RANITIDINA proporcionou cura da úlcera duodenal em 83% dos pacientes, comparado com 32% do grupo placebo, após quatro semanas de tratamento. Pacientes com úlcera gástrica tratada por 12 semanas alcançaram a cura em 89% dos casos, comparados com 72% do grupo placebo. Taxas de cura para esofagite erosiva foram 83 e 81%, respectivamente, para os grupos que usaram 150 e 300 mg de ranitidina (grupo placebo = 58%).

JOHNSON, JA, et al. Ranitidine 300 mg at bedtime is effective for gastric ulcers: a 12-wk, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled comparison. The Ranitidine 300 mg HS Gastric Ulcer Study Group. *Am J Gastroenterol*. [S.1.], v. 88, n. 7, p. 1071-75, 1993.

ROUFAIL, W, et al. A study of two hundred and eight patients in premature labour treated with orally administered Ranitidine for erosive esophagitis: a double-blind, placebo-controlled study. Glaxo Erosive Esophagitis Study Group. *Aliment Pharmacol Ther*. [S.1.], v. 6, n. 5, p. 597-607, 1992.

LEE, FI. Comparison of twice-daily ranitidine and placebo in the treatment of duodenal ulcer - a multicentre study in the United Kingdom. [S.1.], v. 29, n. 3, p. 127-129, 1982.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

- Mecanismo de ação

O princípio ativo de IQUEGO-RANITIDINA, a ranitidina, é um antagonista do receptor histamínico H2 dotado de alta seletividade e rápido início de ação. Inibe a secreção basal e estimula a secreção de ácido gástrico, reduzindo tanto o volume quanto o conteúdo de ácido e de pepsina da secreção.

- Efeitos Farmacodinâmicos

A ranitidina tem, relativamente, ação de longa duração. Portanto, a dose única de 150 mg sobe de forma eficaz a secreção ácida gástrica por 12 horas. Evidências clínicas demonstraram que a combinação da ranitidina oral com a amoxicilina e o metronidazol é capaz de erradicar o *Helicobacter pylori* em aproximadamente 90% dos pacientes. Essa terapia combinada mostrou ser capaz de reduzir significativamente a recorrência de úlcera duodenal. A infecção por *H. pylori* ocorre em cerca de 95% dos pacientes com úlcera duodenal, e em 80% daqueles com úlcera gástrica.

Propriedades farmacocinéticas

- Absorção - Após a administração oral de 150 mg de ranitidina, as concentrações plasmáticas máximas (300 a 530 ng/mL) ocorreram após 1-3 horas. Dois picos distintos ou um platô na fase de absorção resultam da reabsorção da droga excretada para o intestino. A biodisponibilidade absoluta da ranitidina é de 50-60%, e as concentrações plasmáticas aumentam de maneira proporcional ao aumento da dose até 300 mg.

- Distribuição - Ranitidina não mostra ligação extensa a proteínas plasmáticas (13%), mas exibe um grande volume de distribuição variando de 96 a 142 l/m².

- Metabolismo - A ranitidina não é extensivamente metabolizada. Seu metabolismo após a administração oral é similar ao observado após o uso intravenoso. Cerca de 6% da dose são excretados na urina como N-óxido, 2% como S-óxido, 2% como desmetilranitidina e 1% a 2% como análogo do ácido fólico.

- Eliminação - A concentração plasmática diminui de maneira biexponencial, com uma meia vida terminal de duas a três horas. A principal via de eliminação é a renal. Após administração oral de 150 mg de 3H-ranitidina, 96% da dose foi recuperada, 16% nas fezes e 70% na urina, dos quais 35% consistiam na droga original não alterada. Menos de 3% da dose é excretada na bile. O clearance renal é de aproximadamente 500 mL/min, o que excede a filtração glomerular, indicando excreção renal tubular.

Pacientes acima de 50 anos de idade - Em pacientes com mais de 50 anos de idade, meia vida é prolongada (3 a 4 horas) e o clearance é reduzido, o que é compatível com a diminuição da função renal relacionada à idade. No entanto, a exposição sistêmica e o acúmulo são 50% maiores. Essa diferença excede o efeito da função renal em declínio e indica aumento da biodisponibilidade nesse grupo de pacientes.

CONTRAINDICAÇÕES

IQUEGO-RANITIDINA é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade

conhecida a qualquer componente da fórmula.

Categoria B de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento com ranitidina pode mascarar sintomas relacionados ao carcinoma gástrico e, assim, retardar o diagnóstico da doença. Diante de suspeita de úlcera gástrica, deve ser excluída a possibilidade de patologia maligna antes de se iniciar a terapia com IQUEGO-RANITIDINA. Como a ranitidina é excretada por via renal, é esperado que os níveis plasmáticos aumentem ou se prolonguem diante de insuficiência renal. Na vigência de insuficiência renal, recomenda-se ajuste posológico, de acordo com o clearance.

Deve-se evitar o uso de ranitidina em pacientes com história de porfíria aguda, visto que há relatos, embora raros, de crises dessa doença precipitadas pela ranitidina.

É recomendado o monitoramento regular dos pacientes que estão em terapia concomitante com anti-inflamatórios não-esteroidais e ranitidina, especialmente dos idosos e daqueles com histórico de úlcera péptica.

Em idosos, pacientes com doença pulmonar crônica, diabetes ou imunodeprimidos, pode haver aumento do risco de desenvolver pneumonia comunitária. Em um grande estudo epidemiológico, observou-se risco relativo ajustado de 1,63 (95% IC: 1,07-2,48) em usuários de drogas antagonistas do receptor H2, em comparação a pacientes que interromperam o tratamento.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Não há efeitos reportados relacionados ao uso de IQUEGO-RANITIDINA.

Fertilidade

Não há dados sobre o efeito da ranitidina na fertilidade humana. Não houve efeitos de fertilidade masculina ou feminina em estudos realizados em animais.

Gravidez e lactação

A ranitidina atravessa a barreira placentária e é secretada no leite materno. Como qualquer droga, o medicamento só deve ser usado durante a gravidez e o aleitamento caso seja essencial.

Categoria B de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ranitidina tem o potencial de afetar a absorção, o metabolismo e a excreção renal de outros medicamentos. A farmacocinética alterada pode exigir ajuste na dosagem do medicamento afetado ou a interrupção do tratamento. As interações ocorrem por vários mecanismos, como:

1) Inibição do sistema oxigenase de função mista associado ao citocromo P450

A ranitidina, nas doses terapêuticas usuais, não potencializa a ação dos fármacos inativados por esse sistema de enzimas, como diazepam, lidocaina, fenitima, propranolol e teofilina.

Houve relatos de alteração no tempo de protrombina com o uso de anticoagulantes de cumarina (por exemplo, varfarina). Devido ao índice terapêutico estreito, é recomendada monitoração cuidadosa da elevação ou da redução do tempo de protrombina durante o tratamento concomitante com a ranitidina.

2) Competição pela secreção tubular renal

Uma vez que a ranitidina é parcialmente eliminada pelo sistema catiônico, ela pode afetar a eliminação de outros medicamentos por essa rota. Doses altas de ranitidina (como as usadas no tratamento da Síndrome de Zollinger-Ellison) podem reduzir a excreção de procainamida e N-acetilprocainamida, o que resulta em níveis plasmáticos elevados desses fármacos.

3) Alteração do pH gástrico

A biodisponibilidade de certos fármacos pode ser afetada. Ou seja, a absorção pode ser aumentada (caso de triazolam, midazolam, glicípida) ou reduzida (caso de cefconazol, atazanavir, delavirdina, gefitinibe).

Não há evidências de interação da ranitidina com amoxicilina e metronidazol. Quando altas doses (2 g) de sucralfato são administradas concomitantemente com ranitidina, a absorção desta pode ser reduzida. Tal efeito não é observado caso o sucralfato seja tomado duas horas após a ranitidina.

O uso simultâneo com cefconazol pode resultar na redução da absorção do cefconazol. Os pacientes devem receber a ranitidina duas horas após o uso do cefconazol.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

IQUEGO-RANITIDINA comprimidos revestidos deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e validade: **veja embalagem.**

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

Aspectos físicos/características organolépticas

IQUEGO-RANITIDINA 150 mg - comprimido revestido circular, cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Tudo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Os comprimidos de IQUEGO-RANITIDINA devem ser administrados com um pouco de água. Caso uma dose seja esquecida, deve ser tomada o quanto antes, prosseguindo-se com o horário normal das demais doses.

Posologia

Adultos

- Úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna

Tratamento agudo: A dose-padrão usual para o tratamento agudo de úlcera gástrica benigna e úlcera duodenal é de 150 mg, duas vezes ao dia, ou dose única de 300 mg à noite. Na maioria dos casos de úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna, a cicatrização ocorre dentro de quatro semanas. Em alguns pacientes, esse período pode se estender até oito semanas.

Na úlcera duodenal, com 300 mg duas vezes ao dia durante quatro semanas, obtêm-se taxas de cicatrização maiores do que com 150 mg, duas vezes ao dia (ou 300 mg à noite), durante quatro semanas. O aumento da dose não tem sido associado à maior incidência de efeitos colaterais.

Tratamento de longo prazo: No tratamento de longo prazo, a dose geralmente utilizada é de 150 mg à noite. O tabagismo está relacionado à maior frequência de recorrência de úlcera duodenal. Em pacientes fumantes que não conseguem evitar fumar durante o tratamento, uma dose de 300 mg à noite proporciona benefício terapêutico adicional sobre o regime de doses de 150 mg.

- Úlcera péptica associada ao uso de anti-inflamatórios não-esteroidais



Tratamento agudo: No caso de úlceras que se desenvolvem durante a terapia com anti-inflamatórios não-esteróides ou associados ao uso contínuo dessas drogas, podem ser necessárias de oito a doze semanas de tratamento com ranitidina, administrando 150 mg, duas vezes ao dia, ou 300 mg à noite.

Prevenção: Para a prevenção de úlceras duodenais associadas ao uso de anti-inflamatórios não-esteróides, podem ser administrados concomitantemente 150 mg de ranitidina duas vezes ao dia.

- Úlcera duodenal associada à infecção por *Helicobacter pylori*
A dose de 300 mg à noite (ou 150 mg, duas vezes ao dia) de ranitidina pode ser administrada em associação com 750 mg de amoxicilina oral três vezes ao dia e 500 mg de metronidazol três vezes ao dia, por duas semanas. Terminado esse período, a terapia deve ser continuada por mais duas semanas apenas com IQUEGO-RANITIDINA. Esse regime reduz significativamente a recidiva de úlcera duodenal.

- Úlcera pós-operatória
O regime-padrão é de 150 mg, duas vezes ao dia. Na maioria dos casos, a cicatrização ocorre dentro de quatro semanas, mas em alguns pacientes esse período pode se estender até oito semanas.

- Refluxo gastroesofágico
Tratamento agudo: Na esofagite de refluxo, recomenda-se 150 mg, duas vezes ao dia, ou 300 mg, à noite, durante oito semanas. O período do tratamento pode se estender até 12 semanas, se necessário. Em pacientes com esofagite moderada ou grave, a dose pode ser aumentada para 150 mg, quatro vezes ao dia, por até 12 semanas.

Tratamento de longo prazo: A dose oral recomendada é de 150 mg, duas vezes ao dia.

Alívio dos sintomas: Recomenda-se 150 mg, duas vezes ao dia, durante duas semanas. O tratamento pode ser continuado por mais duas semanas nos pacientes que não respondem adequadamente à terapia inicial.

- Síndrome de Zollinger-Ellison
A dose inicial recomendada é de 150 mg, três vezes ao dia, e pode ser aumentada, se necessário. Doses diárias de até 6 g/dm sido bem toleradas.

- Dispepsia episódica crônica
A dose-padrão recomendada é de 150 mg, duas vezes ao dia, por até seis semanas. Qualquer paciente que não responda à terapia ou que tenha recidiva logo após o tratamento deve ser investigado.

- Profilaxia da síndrome de Mendelson (pneumonia por broncoaspiração)
Deve-se utilizar a dose de 150 mg duas horas antes da anestesia e, preferivelmente, 150 mg na noite anterior. Alternativamente, o uso de ranitidina injetável pode ser considerado. Em pacientes em trabalho de parto, a dose recomendada é de 150 mg a cada seis horas. Porém, se for necessária anestesia geral, recomenda-se que, adicionalmente, seja administrado um antiácido (por exemplo, citrato de sódio).

- Profilaxia da hemorragia decorrente de estresse em pacientes gravemente enfermos/profilaxia de hemorragia recorrente em pacientes com sangramento devido à ulceração péptica
O uso da dose de 150 mg por via oral, duas vezes ao dia, deve ser substituído por ranitidina injetável até que o paciente possa ingerir alimentos normalmente.

Crianças
A dose oral recomendada para o tratamento de úlcera péptica em crianças é de 2 a 4 mg/kg, duas vezes ao dia. Pode-se chegar ao máximo de 300 mg de ranitidina por dia.

Pacientes acima de 50 anos de idade
(ver Farmacocinética, Populações Especiais de Pacientes, Pacientes acima de 50 anos de idade)
Não existe a necessidade de ajuste de dose em pacientes idosos.

Insuficiência renal
Pode ocorrer acúmulo de ranitidina, resultando em elevadas concentrações plasmáticas, nos pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina abaixo de 50 mL/min). Nestes casos, a dose diária de ranitidina deve ser de 150 mg. Pacientes sob diálise peritoneal crônica ambulatorial ou hemodiálise crônica devem ingerir 150 mg de ranitidina imediatamente após a diálise.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS
As reações adversas estão classificadas segundo o sistema orgânico e a frequência— muito comum (>1/10), comum (>1/100, <1/10), incomum (>1/1.000, <1/100), rara (>1/10.000, <1/1.000) e muito rara (<1/10.000). Os eventos adversos foram estimados com base em relatos espontâneos pós-comercialização.

Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000):

- Reações de hipersensibilidade (urticária, edema angioneurótico, febre, broncoespasmo, hipotensão e dor no peito). Conforme relatos, esses eventos ocorreram após uma única dose.
- Mudanças transitórias e reversíveis nos exames de função hepática. Esses sintomas são normalmente reversíveis.
- Erupções cutâneas.

Reações muito raras (<1/10.000):

- Leucopenia e trombocitopenia, geralmente reversíveis; agranulocitose ou pancitopenia, algumas vezes com hipoplasia ou aplasia medulares.
- Choque anafilático. Conforme relatos, esses eventos ocorreram após uma única dose.
- Confusão mental, depressão e alucinação reversíveis. Esses sintomas foram relatados predominantemente por pacientes gravemente enfermos e por idosos.
- Cefaleia (às vezes, grave), vertigem e movimentos involuntários reversíveis.
- Visão turva reversível. Esse sintoma é sugestivo de alteração de acomodação visual.
- Como ocorre com outros antagonistas do receptor H₂, bradicardia, bloqueio atriointestinal e assistolia (apenas quando se usa a apresentação injetável).
- Vasculite
- Pancreatite aguda, diarreia.
- Hepatite (hepatocelular, hepatocelular ou mista), com ou sem icterícia. Esses sintomas são normalmente reversíveis.
- Eritema multiforme, alopecia.
- Artralgia e mialgia.
- Nefrite aguda intersticial.
- Impotência reversível e alterações nas mamas (como ginecomastia e galsictoria).

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância

Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/portal/notivisa/index.htm>, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Devido à elevada especificidade de ação da ranitidina, não é esperada a ocorrência de problemas de maior gravidade no caso de eventual superdosagem de IQUEGO-RANITIDINA. Se necessário, no entanto, pode ser instituída terapia sintomática e de suporte, assim como a remoção da droga por hemodiálise.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0884.0309

Farmacêutico Responsável: Dr. Daniel Jesus de Paula - CRP-GO N° 3319

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE

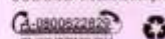
IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.

Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga

CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás

CNPJ N° 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/12/2013.



Tipo de Documento: **ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME**

Cód. Documento: **EME 268**

Código Material: **110144660**

Versão do Documento: **01**

Título do Documento: **BULA IQUEGO - PROPANOLOL 40mg- PACIENTE**

Página: **01 de 03**

Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Stela Mares Stival Faquim	M ^{re} de Ceia	M ^{re} de Ceia	Maria Carmem Pereira
Desenvolvimento de Embalagens	Desenvolvimento de Embalagens	Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento	Gerência Garantia da Qualidade
27/06/2014	22/11/2014	11/11/14	11/11/14

A - Papel		B - Impressão		C - Características dimensionais	
Tipo:	Apergaminhável (AP)	Tipo:	Off Set	Comprimento	210,0 mm ± 1 mm
Cor:	Branco	Cor:	Preto - Pantone Process Black	Altura	297,0 mm ± 1 mm
Gramatura:	56 g/m ² (± 4%)	Letras Utilizadas:	Times New Roman		
		Arte	Anexa		

MODELO PARA DOBRAS
BULA ABERTA



BULA DOBRADA
Cabeçalho para fora



Condições para Recebimento:

- «O fornecedor deve encaminhar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagens, para análise quanto a qualidade do material e dimensões, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do material está condicionado a esta prévia aprovação.
- O material deve ser embalado em grupo de 10 unidades, envolto em tira de papel, fechado com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, liga de borracha ou qualquer outro material que possa danificá-lo) embrulhado em papel Kraft pardo, contendo no máximo 25 grupos. Dentro de caixas de papelão ondulado reforçado, em perfeito estado, isentas de rasgos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos;**
- « Sobre paletes medindo: 1,0 m comprimento x 1,20 m largura, envolvidos em filme PVC e o peso não deve ser superior a 500 kg.
- «A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome do fornecedor, lote do material, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal.
- «Presença do Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação e data de validade do material.
- «Cada volume do material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por volume, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação, data de validade, nº da Nota Fiscal, nº laudo do fabricante.

Histórico de Revisões:

Versão 00	27/06/2014:	Emissão inicial e adequação à RDC - 47/09.
Versão 01	23/11/2014:	Atualização conforme bula Padrão em 30/06/2014. Ajustes do texto para compactação das páginas; substituição de Gerência Desenvolvimento para: Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento, em atendimento ao novo organograma.

IQUEGO-PROPRANOLOL
Cloridrato de propranolol

IQUEGO-PROPRANOLOL
cloridrato de propranolol
APRESENTAÇÕES
Comprimido de 40 mg, embalagem com 10 e 20 comprimidos.
USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO (vide posologia)
COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
Cloridrato de propranolol.....40 mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
(celulose microcristalina, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
IQUEGO-PROPRANOLOL é um betabloqueador indicado para: Controle de hipertensão (pressão alta). Controle de angina pectoris (sensação de pressão e dor no peito). Controle das arritmias cardíacas (alterações no ritmo dos batimentos cardíacos). Prevenção da enxaqueca (dor de cabeça forte). Controle do tremor essencial. Controle da ansiedade e taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos) por ansiedade. Controle adjuvante da tireotoxicose (aumento da secreção da glândula tireoide) e crise tireotóxica. Controle da cardiomiopatia hipertrofica obstrutiva (aumento do volume do coração e problemas no seu funcionamento). Controle de feocromocitoma (tipo de tumor, geralmente benigno, localizado na glândula suprarrenal). Neste caso o tratamento com IQUEGO-PROPRANOLOL deve apenas ser iniciado na presença de um bloqueio alfa efetivo.

2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
IQUEGO-PROPRANOLOL é um medicamento betabloqueador, ou seja, inibe a estimulação dos receptores beta-adrenérgicos (beta-1 e beta-2) presentes no organismo (como no coração e nos vasos sanguíneos).

3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
IQUEGO-PROPRANOLOL, assim como outros betabloqueadores, não deve ser utilizado na presença de: conhecida hipersensibilidade (alergia) ao propranolol e aos outros componentes da fórmula; hipotensão (pressão baixa); bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos); distúrbios graves da circulação arterial periférica (alterações na circulação sanguínea); síndrome do nó sinusal (um tipo de arritmia cardíaca); feocromocitoma (tipo de tumor, geralmente benigno, localizado na glândula suprarrenal) não tratado; insuficiência cardíaca descompensada (problemas no funcionamento do coração); angina de Prinzmetal (sensação de pressão e dor no peito em repouso); choque cardiogênico (problemas graves na circulação do coração); acidose metabólica (alto nível de ácidos no sangue); após jejum prolongado; bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau (bloqueio nos impulsos elétricos do coração); histórico de asma brônquica ou broncoespasmo (contrações nos brônquios do pulmão). IQUEGO-PROPRANOLOL não deve ser utilizado por pacientes com predisposição à hipoglicemia, isto é, pacientes após jejum prolongado ou pacientes com reservas contra regulatórias restritas (nível de certos hormônios como glucagon e adrenalina).

4-O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em caso de cirurgia, informar ao médico anestesta que você está em tratamento com IQUEGO-PROPRANOLOL. Informe seu médico se você tem problemas pulmonares, circulatórios, cardíacos, hepáticos, renais ou de tireoide, ou se teve sintomas de baixa taxa de açúcar no sangue (hipoglicemia). Informe também se você tem diabetes, inchaço nos tornozelos, falta de ar e feocromocitoma (tipo de tumor, geralmente benigno, localizado na glândula suprarrenal) que ainda não está sendo tratado com outros medicamentos. Informe ainda se você está de jejum ou se esteve em jejum recentemente. IQUEGO-PROPRANOLOL pode bloquear/modificar os sinais e sintomas da hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), especialmente taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos). IQUEGO-PROPRANOLOL pode causar hipoglicemia, mesmo em pacientes não diabéticos, por exemplo, recém-nascidos, lactentes (crianças em fase de amamentação), crianças, pacientes idosos, pacientes submetidos à hemodiálise, pacientes com doença hepática crônica (doença no fígado) e pacientes com superdosagem. Deve-se ter cuidado ao administrar IQUEGO-PROPRANOLOL concomitantemente com terapia hipoglicêmica em pacientes diabéticos. IQUEGO-PROPRANOLOL pode prolongar a resposta hipoglicêmica à

insulina. IQUEGO-PROPRANOLOL pode mascarar os sinais da tireotoxicose. Informe seu médico caso você apresente sintomas de redução da frequência cardíaca (diminuição dos batimentos cardíacos). Neste caso pode ser necessária a redução da dosagem. Se você sofre de doença cardíaca isquêmica (problemas no coração devido à circulação deficiente), o tratamento com IQUEGO-PROPRANOLOL não deve ser interrompido de repente. Neste caso ou pode-se substituir o tratamento com IQUEGO-PROPRANOLOL por doses equivalentes de outro medicamento ou suspende-se gradualmente o tratamento com IQUEGO-PROPRANOLOL. Antes de iniciar seu tratamento com IQUEGO-PROPRANOLOL informe seu médico se você possui histórico de reações alérgicas (reações alérgicas). Informe seu médico se você tem problemas com cirrose descompensada. Houve relatos sugerindo que o tratamento com propranolol pode aumentar o risco de desenvolvimento de encefalopatia hepática.

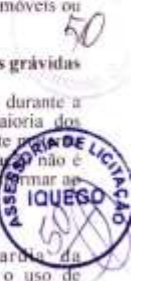
Efeitos sobre a capacidade de dirigir automóveis e operar máquinas: o uso de IQUEGO-PROPRANOLOL provavelmente não resultará em comprometimento da capacidade de dirigir automóveis ou operar máquinas. Entretanto, deve ser levado em consideração que ocasionalmente vertigem e fadiga podem ocorrer. Se você sentir um destes sintomas, não deve dirigir automóveis ou operar máquinas.

Uso durante a gravidez e lactação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
IQUEGO-PROPRANOLOL não deve ser administrado durante a gravidez, a menos que seu uso seja essencial. A maioria dos medicamentos da classe do propranolol passa para o leite materno em quantidades variáveis. Portanto, a amamentação não é recomendada após a administração desses compostos. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento pode causar doping.
Interações medicamentosas
IQUEGO-PROPRANOLOL modifica a taquicardia da hipoglicemia. Deve-se tomar cuidado ao se instituir o uso de IQUEGO-PROPRANOLOL concomitantemente a tratamento hipoglicêmico em pacientes diabéticos. O propranolol pode prolongar a resposta hipoglicêmica à insulina. Informe seu médico se estiver tomando outros medicamentos betabloqueadores (inclusive colírios) ou outros medicamentos para tratamento de problemas do coração e circulação (anti-hipertensivos, antiarrítmicos, por exemplo, disopirâmida e amiodarona), bloqueadores do canal de cálcio (por exemplo, verapamil, diltiazem e nifedipino), agentes simpatomiméticos (por exemplo, adrenalina), cimetidina, hidralazina, ergotamina, diidroergotamina, inibidores da prostaglandina sintetase (por exemplo, indometacina e ibuprofeno), clorpromazina, anestésicos (por exemplo, lidocaína), quimida, propafenona, rifampicina, teofilina, varfarina, tioridazina, inibidores da MAO (monoaminoxidase), álcool, anti-inflamatórios, medicamentos para diabetes, para tratamento de úlcera, para prevenção de trombose das veias, medicamentos para asma, para tuberculose, para enxaqueca e antidepressivos. O resultado do tratamento poderá ser alterado se IQUEGO-PROPRANOLOL for tomado ao mesmo tempo que estes medicamentos. Se você estiver tomando clonidina e IQUEGO-PROPRANOLOL ao mesmo tempo, você não deve parar de tomar a clonidina ou IQUEGO-PROPRANOLOL sem consultar o seu médico.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5-ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve conservar IQUEGO-PROPRANOLOL em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), ao abrigo da luz e umidade.
Número de lote e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspectos físicos: comprimido circular de cor branca.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ainda esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6-COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Modo de usar
Os comprimidos de IQUEGO-PROPRANOLOL devem ser administrados por via oral, engolidos inteiros com água.
Posologia
Adultos



Hipertensão

Dose inicial de 80 mg, duas vezes ao dia, que pode ser aumentada em intervalos semanais, de acordo com a resposta. A dose usual está na faixa de 160-320 mg por dia. A administração em conjunto com diuréticos ou outros medicamentos anti-hipertensivos, causa uma diminuição adicional da pressão arterial. O limite máximo diário de administração de IQUEGO-PROPRANOLOL para o tratamento da hipertensão é de 640mg.

Angina, ansiedade, enxaqueca e tremor essencial

Dose inicial de 40 mg, duas ou três vezes ao dia, que pode ser aumentada em igual quantidade, em intervalos semanais, de acordo com a resposta do paciente. Uma resposta adequada para ansiedade, enxaqueca e tremor essencial é geralmente observada na faixa de 80-160 mg/dia e, para angina, na faixa de 120-240 mg/dia. A mínima dose diária para tremor essencial pode ser de 40 mg. O limite máximo diário de administração de IQUEGO-PROPRANOLOL para cada um dos tratamentos listados abaixo é de:

- Angina pectoris: 480 mg
- Ansiedade: 160 mg
- Enxaqueca: 240 mg
- Tremor: 160 mg

Arritmia, taquicardia por ansiedade, cardiomiopatia hipertrofica obstrutiva e tireotoxicose

Dose de 10 a 40 mg, três ou quatro vezes ao dia. O limite máximo diário de administração de IQUEGO-PROPRANOLOL para cada um dos tratamentos listados abaixo é de:

- Arritmia: 240 mg
- Taquicardia por ansiedade: 160 mg
- Cardiomiopatia: 160 mg
- Tireotoxicose: 160 mg

Feocromocitoma (IQUEGO-PROPRANOLOL deve ser usado apenas na presença de efetivo bloqueio alfa)

Pré-operatório: recomendam-se 60 mg diários, por três dias. Casos malignos inoperáveis: 30 mg diários. O limite máximo diário de administração de IQUEGO-PROPRANOLOL para o tratamento do feocromocitoma é de 60 mg para pré-operatório e de 30 mg para casos malignos inoperáveis.

Tabela - Resumos das doses de IQUEGO-PROPRANOLOL para Adultos (em doses diárias)

	Dose mínima/dia	Dose máxima/dia
Hipertensão	160 mg	640 mg
Angina pectoris	80 mg	480 mg
Ansiedade	30 mg	240 mg
Enxaqueca	80 mg	240 mg
Tremor	40 mg	160 mg
Ansiedade	80 mg	160 mg
Taquicardia por ansiedade	30 mg	160 mg
Tireotoxicose	30 mg	160 mg
Cardiomiopatia	30 mg	160 mg
Feocromocitoma	60 mg (pré-operatório)	60 mg
	30 mg (inoperáveis)	30 mg

Pacientes idosos

A dosagem de IQUEGO-PROPRANOLOL deve ser determinada individualmente, de acordo com a resposta clínica.

Crianças

A dose deve ser determinada individualmente. As doses recomendadas são:

Arritmias, feocromocitoma, tireotoxicose

Dose de 0,25 a 0,50 mg/kg, três ou quatro vezes ao dia, como for necessário.

Enxaqueca

Abaixo de 12 anos: 20 mg, duas ou três vezes ao dia. Acima de 12 anos: a mesma dose de adultos.

Insuficiência hepática ou renal

Uma vez que a meia-vida pode ser aumentada em pacientes com insuficiência hepática ou renal significativa, deve-se ter cuidado quando estiver iniciando o tratamento e selecionando a dose inicial nestes pacientes.

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

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

Se você esquecer-se de tomar uma dose, tome-a assim que lembrar. Não tome duas doses do medicamento ao mesmo tempo. Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

IQUEGO-PROPRANOLOL é geralmente bem tolerado.

As seguintes reações adversas têm sido relatadas com o uso de IQUEGO-PROPRANOLOL:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): fadiga (cansaço) e/ou lassitude (relaxamento) frequentemente passageira, bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), extremidades frias, fenômeno de Raynaud (palidez, dormência e dor nos dedos), distúrbios do sono e pesadelos.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrointestinais, náuseas, vômito e diarreia.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vertigem (tontura), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas no sangue), piora da insuficiência cardíaca (problemas no funcionamento do coração), precipitação do bloqueio cardíaco (bloqueio nos impulsos elétricos do coração), hipotensão postural (diminuição da pressão sanguínea ao passar para a posição ereta), alucinações, psicose (problemas mentais que geralmente causam mudança de personalidade), alterações de humor, confusão, púrpura (manchas na pele), alopecia (queda de cabelo), reações cutâneas psoriasiformes (manchas vermelhas na pele cobertas com escamas), agravamento da psoríase (manchas vermelhas na pele cobertas com escamas), exantema (erupções na pele), parestesia (sensação anormal de picada e formigamento na pele), olhos secos, distúrbios visuais (alterações na visão), broncoespasmo (contração dos brônquios do pulmão) em pacientes com asma brônquica ou história de queixas asmáticas (algumas vezes com resultado fatal).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipoglicemia (diminuição de açúcar no sangue), aumento dos anticorpos antinucleares (ANA) e miastenia grave (fraqueza muscular). Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção, quando necessária, deve ser realizada gradualmente e sob supervisão médica. Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

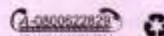
9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Os sintomas de superdosagem podem incluir bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), hipotensão (diminuição da pressão arterial), insuficiência cardíaca aguda (coração fraco) e broncoespasmo (contração dos brônquios do pulmão). O tratamento geral deve incluir: monitorização cuidadosa, tratamento em unidade de terapia intensiva, o uso de lavagem gástrica, carvão ativado e um laxante para prevenir a absorção de qualquer fármaco ainda presente no trato gastrointestinal, o uso de plasma ou substitutos do plasma para tratar hipotensão e choque. **Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

DIZERES LEGAIS

MS 1.0884.0372
Farmacêutico Responsável: Dr. Daniel Jesus de Paiva - CRF-GO nº 33
ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE
IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.
Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás
CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO. USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2014.



Tipo de Documento: **ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME**
 Código Material: **110145747**
 Título do Documento: **BULA IQUEGO - PROPRANOLOL 40 mg - PROFISSIONAL DE SAÚDE**

Cód. Documento: **EME 267**
 Versão do Documento: **01**
 Página: **01 de 04**

Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Stela Mares Stival Faquim	M ^o de Cai	Marcus H	Maria Karminia Pequeno
Desenvolvimento de Embalagens	Desenvolvimento de Embalagens	Gerência de Pesquisas & Desenvolvimento	Gerência Garantia da Qualidade
10/03/2014	11/14	11/14	11/14

A - Papel		B - Impressão		C - Características dimensionais	
Tipo:	Apergaminhável (AP)	Tipo:	Off Set	Comprimento	210,0 mm ± 1 mm
Cor:	Branco	Cor:	Preto - Pantone Process Black	Altura	297,0 mm ± 1 mm
Gramatura:	56 g/m ² (± 4%)	Letras Utilizadas:	Times New Roman		
		Arte	Anexa		

MODELO PARA DOBRAS
BULA ABERTA



Condições para Recebimento:

- « O fornecedor deve encaminhar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagens, para análise quanto a qualidade do material e dimensões, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do material está condicionado a esta prévia aprovação.
- « O material deve ser embalado em grupo de 15 unidades, envolto em tira de papel, fechado com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, liga de borracha ou qualquer outro material que possa danificá-lo) embrulhado em papel Kraft pardo, contendo no máximo 20 grupos. Dentro de caixas de papelão ondulado reforçado, em perfeito estado, isentas de rasgos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos;
- « Sobre paletes medindo: 1,0 m comprimento x 1,20 m largura, envolvidos em filme PVC e o peso não deve ser superior a 500 kg;
- « A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome do fornecedor, lote do material, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal;
- « Presença do Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação e data de validade do material;
- « Cada volume do material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por volume, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação, data de validade, nº da Nota Fiscal, nº laudo do fabricante.

Histórico de Revisões:

- Versão 00 - 27/08/2014 - Emissão inicial e adequação à RDC - 47/09
- Versão 01 - 23/11/2014 - Atualização conforme bula Padrão em 30/04/2014. Ajustes do texto para compactação das páginas, substituição de Gerência Desenvolvimento para: Gerência de Pesquisas & Desenvolvimento, em atendimento ao novo organograma.

IQUEGO-PROPRANOLOL
Cloridrato de propranolol

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IQUEGO-PROPRANOLOL

cloridrato de propranolol

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 40 mg, embalagem com 10 e 20 comprimidos.

VIA ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO (Vide Posologia)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Cloridrato de propranolol 40mg

Excipiente q.s.p. 1 comprimido

(celulose microcristalina, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

IQUEGO-PROPRANOLOL é um betabloqueador indicado para: Controle de hipertensão. Controle de angina pectoris. Controle das arritmias cardíacas. Profilaxia da enxaqueca. Controle do tremor essencial. Controle da ansiedade e taquicardia por ansiedade. Controle adjuvante da tireotoxicose e crise tireotóxica. Controle da cardiomiopatia hipertrofica obstrutiva. Controle de foscromiocitoma (estes casos, o tratamento com IQUEGO-PROPRANOLOL deve apenas ser iniciado na presença de um bloqueio alfa efetivo).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Hipertensão arterial: Há amplas evidências que demonstram que os antagonistas do adrenoceptor beta diminuem a pressão arterial e são úteis no manejo da hipertensão. O grau de redução na pressão arterial depende dos níveis iniciais. Os pacientes com uma pressão arterial inicial de 180/100 mmHg apresentam uma queda de 12 a 20 mmHg na pressão sistólica e de 6-12 mmHg na diastólica [propranolol (hydrochloride) In: Dollyer C Therapeutic Drugs, 1991; 2: P272-8]. O propranolol é eficaz em 70 a 90% dos pacientes com hipertensão arterial [Alquist RP. Am Heart J 1979; 97 (2): 137-46]. Aumentando-se a dosagem, não há um aumento correspondente na redução de pressão arterial [Conway J & Amery A. Central Action of Drugs in Blood Pressure 1975; 277-89]. **Arritmia cardíaca:** O propranolol reduz a incidência de batimentos ventriculares prematuros em 70% (Kubik MM & Davies PM. Curr Med Res Op 1986; 10(4): 215-20). Em outro estudo, o número médio de complexos ventriculares prematuros (VCPs) foi reduzido em 70% de 73% dos pacientes que fizeram uso de propranolol [Aronow WS et al. Am J of Cardiol 1995; 75(7): 514-6]. **Enxaqueca:** O propranolol demonstrou ser uma medicação efetiva para a prevenção de enxaqueca. 72% dos pacientes responderam ao seu uso e, a longo prazo, 46% mantiveram a melhora apesar da descontinuação do tratamento [Dzamonj S et al. Headache 1982; 22(6): 268-71]. **Angina pectoris:** Após o uso do propranolol, os pacientes apresentaram maior tolerância ao exercício, sendo que 50% destes apresentaram angina induzida por exercício físico [Santamaría F et al. Minerva Cardioangiol 1993; 41(4): 139-45]. **Ansiedade:** O propranolol demonstrou ser eficaz no manejo das síndromes de ansiedade, controlando tanto os sintomas somáticos (palpitações, tremor e taquicardia) como os psíquicos [Suzman MM. Postgrad Med J 1976; 52(suppl. 4): 168-74]. **Tremor essencial:** Um estudo que avaliou a adição de propranolol à terapia do tremor essencial demonstrou redução desta desordem pela sua ação bloqueadora nos receptores periféricos [Murray TJ. CMAJ 1972; 18(107): 984-6]. **Tireotoxicose:** O propranolol reduz a taquicardia e o aumento de débito cardíaco presentes na tireotoxicose [propranolol (hydrochloride) In: Dollyer C Therapeutic Drugs 1991; 2: P272-8]. **Foscromiocitoma:** O propranolol inibe a taquicardia e a taquiarritmia causada pelo excesso de catecolaminas circulantes, podendo ser usado no período pré-operatório diariamente por três dias e, diariamente, na dosagem de 30 mg nos tratamentos a longo prazo. O propranolol deve ser usado concomitantemente às drogas alfa-bloqueadoras uma vez que elas também inibem os efeitos beta-2 vasoconstritores [propranolol (hydrochloride) In: Dollyer C Therapeutic Drugs 1991; 2: P272-8].

Cardiomiopatia obstrutiva hipertrofica: O propranolol inibe o efeito inotrópico da estimulação simpática e pode reduzir o gradiente de pressão intraventricular [propranolol (hydrochloride) In: Dollyer C Therapeutic Drugs 1991; 2: P272-8].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas: O propranolol é um antagonista competitivo dos receptores adrenérgicos beta-1 e beta-2. Não possui atividade agonista no receptor beta-adrenérgico, mas possui atividade estabilizadora de membrana em concentrações que excedam 1-3 mg/L, embora tais concentrações são raramente alcançadas durante tratamento oral. O bloqueio competitivo do receptor beta-adrenérgico foi demonstrado no homem através de um deslocamento paralelo para a direita da curva de resposta da frequência cardíaca aos beta-agonistas versus dose, tal como a isoprorenalina. O propranolol, assim como outros betabloqueadores, possui efeitos inotrópicos negativos e, portanto, é contraindicado na insuficiência cardíaca descompensada. IQUEGO-PROPRANOLOL é uma mistura racêmica cuja forma ativa é o isômero S(-)-propranolol. Com exceção da inibição da conversão da tiramina a triiodotironina, e improvável que qualquer propriedade adicional inerente ao isômero R(+) do propranolol desencadeie efeitos terapêuticos diferentes, em comparação com a mistura racêmica. IQUEGO-PROPRANOLOL é eficaz e bem tolerado na maioria das populações étnicas, apesar da resposta poder ser menor em pacientes negros. **Propriedades Farmacocinéticas:** O propranolol é completamente absorvido após administração oral, e as concentrações plasmáticas máximas ocorrem entre 1 e 2 horas após a administração em pacientes em jejum. O fígado remove até 90% de uma dose oral, com uma meia-vida de eliminação de 3 a 6 horas. O propranolol é ampla e rapidamente distribuído pelo corpo, sendo que concentrações mais altas ocorrem nos pulmões, fígado, rins, cérebro e coração. O propranolol apresenta um alto índice de ligação às proteínas plasmáticas (80-95%).

4. CONTRAINDICAÇÕES

IQUEGO-PROPRANOLOL, assim como outros betabloqueadores, não deve ser utilizado em pacientes nas seguintes situações: conhecida hipersensibilidade ao propranolol e aos outros componentes da fórmula; hipotensão; bradicardia; distúrbios graves da circulação arterial periférica; síndrome do nó sino-auricular; foscromiocitoma não tratado (com um antagonista do receptor alfa-adrenérgico); insuficiência cardíaca descompensada; angina de Prinzmetal; choque cardiogênico; acidose metabólica, após jejum prolongado; bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau; histórico de asma brônquica ou broncoespasmo. O broncoespasmo pode normalmente ser revertido com broncodilatadores agonistas beta-2, por exemplo, salbutamol. Altas doses de broncodilatadores agonistas beta-2 podem ser necessárias para superar o bloqueio beta produzido pelo propranolol e a dose deve ser titulada de acordo com a resposta clínica. Tanto a administração intravenosa quanto a

malinera devem ser consideradas. O uso de aminofilina intravenosa e/ou o uso de ipratrópio (administrado por nebulizador) podem também ser considerados. Também foi relatado que o glicaglin (1 a 2 mg administrados intravenosamente) produz um efeito broncodilatador em pacientes asmáticos. Em casos graves, pode ser necessário oxigênio ou ventilação artificial. IQUEGO-PROPRANOLOL não deve ser usado em pacientes com predisposição à hipoglicemia, isto é, pacientes em jejum prolongado ou pacientes com reservas contra regulatórias restritas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Embora contraindicado em insuficiência cardíaca descompensada (ver contra-indicações), IQUEGO-PROPRANOLOL pode ser usado em pacientes cujos sinais de insuficiência cardíaca foram controlados. Devem-se tomar cuidados especiais em pacientes com reserva cardíaca diminuída. Embora contraindicado em distúrbios graves da circulação arterial periférica (ver contra-indicações), IQUEGO-PROPRANOLOL pode também agravar distúrbios circulatórios arteriais periféricos menos graves. Devido ao seu efeito negativo no tempo de condução, IQUEGO-PROPRANOLOL deve ser administrado com cautela em pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau. IQUEGO-PROPRANOLOL pode bloquear/modificar os sinais e sintomas da hipoglicemia (especialmente taquicardia). IQUEGO-PROPRANOLOL ocasionalmente causa hipoglicemia, mesmo em pacientes não diabéticos, como, por exemplo, neonatos, lactentes, crianças, pacientes idosos, pacientes submetidos à hemodiálise ou pacientes com doença hepática crônica e pacientes com superdosagem. A hipoglicemia grave associada ao IQUEGO-PROPRANOLOL tem-se apresentado tratamento com convulsões e/ou coma em pacientes isolados. Deve-se ter cuidado ao administrar IQUEGO-PROPRANOLOL concomitantemente com terapia hipoglicêmica em pacientes diabéticos. IQUEGO-PROPRANOLOL pode prolongar a resposta hipoglicêmica a insulina. IQUEGO-PROPRANOLOL pode mascarar os sinais da tireotoxicose. Uma das ações farmacológicas dos betabloqueadores é a redução da frequência cardíaca. Nos raros casos em que o paciente desenvolver sintomas que possam ser atribuídos a uma baixa frequência cardíaca, a dose pode ser reduzida. Em pacientes que sofrem de doença cardíaca isquêmica, assim como ocorre com outros betabloqueadores, o tratamento com IQUEGO-PROPRANOLOL não deve ser descontinuado abruptamente. Neste caso ou pode-se substituir o tratamento com IQUEGO-PROPRANOLOL por doses equivalentes de outro betabloqueador ou suspende-se gradualmente o tratamento. IQUEGO-PROPRANOLOL pode causar uma reação mais grave a uma variedade de alérgenos, quando administrado a pacientes com história de reação anafilática a tais alérgenos. Esses pacientes podem não responder às doses usuais de adrenalina utilizadas no tratamento das reações alérgicas. IQUEGO-PROPRANOLOL deve ser utilizado com cautela em pacientes com cirrose descompensada. Em pacientes com hipertensão portal pode haver deterioração da função hepática e desenvolvimento de encefalopatia hepática. Houve relatos sugerindo que o tratamento com propranolol pode aumentar o risco de desenvolvimento de encefalopatia hepática. A insuficiência cardíaca ocasionada por tireotoxicose frequentemente responde ao IQUEGO-PROPRANOLOL isoladamente, mas, se outros fatores adversos coexistirem, a contratilidade do miocárdio deve ser mantida, e os sinais de insuficiência devem ser controlados com diuréticos e digitálicos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir automóveis e operar máquinas: O uso de IQUEGO-PROPRANOLOL provavelmente não resultará em comprometimento da capacidade dos pacientes em dirigir automóveis ou operar máquinas. Entretanto, deve ser levado em consideração que ocasionalmente vertigem e fadiga podem ocorrer.

Uso durante a gravidez e lactação

Gravidez - Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

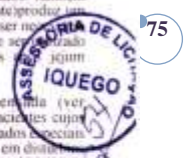
Como ocorre com todos os medicamentos, IQUEGO-PROPRANOLOL não deve ser administrado durante a gravidez, a menos que seu uso seja essencial. Não há evidência de teratogenicidade com o uso de IQUEGO-PROPRANOLOL. Entretanto, os betabloqueadores reduzem a perfusão placentária o que pode resultar em morte fetal intrauterina, partos prematuros e prematuros. Além disso, podem ocorrer eventos adversos, especialmente hipoglicemia e bradicardia no neonato e bradicardia no feto. Há um risco aumentado de complicações cardíacas e pulmonares no neonato no período pós-natal.

Lactação: A maioria dos betabloqueadores, principalmente compostos lipofílicos, passará para o leite materno embora em quantidades variáveis. Portanto, a amamentação não é recomendada após a administração desses compostos.

Este medicamento pode causar doping

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

IQUEGO-PROPRANOLOL modifica a taquicardia da hipoglicemia. Deve-se tomar cuidado ao se instituir o uso de IQUEGO-PROPRANOLOL concomitantemente ao tratamento hipoglicêmico em pacientes diabéticos. O propranolol pode prolongar a resposta hipoglicêmica à insulina (ver Contra-indicações e Advertências e Precauções). A administração simultânea de risatriptana e propranolol pode causar um aumento de aproximadamente 70-80% na AUC e Cmax da risatriptana. Presume-se que a exposição aumentada à risatriptana deve ser causada pela inibição do metabolismo de primeira passagem da risatriptana através da inibição da monoaminoxidase-A. Caso precise-se usar ambos os fármacos, uma dose de 5 mg risatriptana tem sido recomendada. Antiarrítmicos Classe I (por exemplo, disopirramida) e amiodarona podem apresentar efeito potencializado no tempo de condução atrial e induzir efeito inotrópico negativo. A associação entre glicosídeos digitálicos e betabloqueadores pode aumentar o tempo de condução atrioventricular. O uso combinado de betabloqueadores e bloqueadores do canal de cálcio com efeitos inotrópicos negativos, como, por exemplo, verapamil e diltiazem podem levar a um aumento desses efeitos, particularmente em pacientes com uma função ventricular prejudicada e/ou com anormalidades de condução sinoauricular ou atroventricular. Isto pode resultar em hipotensão grave, bradicardia e insuficiência cardíaca. Nenhum destes medicamentos deve ser administrado por via intravenosa antes da descontinuação do outro por 48 horas. A terapia concomitante com bloqueadores de canais de cálcio di-hidropiridínicos, por exemplo, nifedipino, pode aumentar o risco de hipotensão e, em pacientes com insuficiência cardíaca latente, pode ocorrer insuficiência cardíaca. O uso concomitante de agentes simpatomiméticos, como, por exemplo, adrenalina, pode neutralizar o efeito dos betabloqueadores. Deve-se tomar cuidado na administração parenteral de preparações que contenham adrenalina a pacientes em tratamento com betabloqueadores, uma vez que, em raros casos, podem resultar em vasoconstrição, hipertensão e bradicardia. A administração de IQUEGO-PROPRANOLOL durante infusão de lidocaína pode aumentar a concentração plasmática de lidocaína em aproximadamente 30%. Pacientes que já estejam recebendo propranolol tendem a apresentar níveis mais altos de lidocaína do que pacientes controle. Esta associação deve ser evitada. O uso concomitante de cimetidina ou hidralazina aumenta os níveis plasmáticos de propranolol. O uso concomitante de álcool também pode aumentar os níveis plasmáticos de propranolol. Os betabloqueadores podem exacerbar a



hipertensão de rebote que pode se seguir à retirada da clonidina. Se os dois medicamentos forem coadministrados, o betabloqueador deve ser retirado vários dias antes da clonidina. Em caso de substituição da clonidina por terapia betabloqueadora, a introdução do betabloqueador deve ser feita vários dias após a interrupção do tratamento com clonidina. Deve-se tomar cuidado em caso de administração de ergotamina, di-hidroergotamina ou substâncias relacionadas em associação ao IQUEGO-PROPRANOLOL, pois foram relatadas reações vasospásticas em alguns pacientes. O uso concomitante de inibidores da prostaglandina sintetase (por exemplo: indometacina e ibuprofeno) pode diminuir os efeitos hipotensivos de IQUEGO-PROPRANOLOL. A administração concomitante de propranolol e clorpromazina podem resultar em um aumento dos níveis plasmáticos de ambos os fármacos. Isto pode levar a um maior efeito antiagregatório da clorpromazina e a um maior efeito anti-hipertensivo do propranolol. Deve-se tomar cuidado ao utilizar agentes anestésicos com IQUEGO-PROPRANOLOL. O anestésico deve ser infundido e deve-se optar pelo agente anestésico com a menor atividade inotrópica negativa possível. O uso de betabloqueadores com anestésicos pode resultar na atenuação da taquicardia reflexa e aumentar o risco de hipotensão. Os anestésicos que causam depressão miocárdica devem ser evitados. Estudos farmacocinéticos têm mostrado que os seguintes fármacos podem interagir com o propranolol devido aos efeitos nos sistemas enzimáticos do fígado que metabolizam o propranolol e estes agentes. São eles: quinidina, propafenona, rifampicina, teofilina, verapamil, tiordazina e bisoprolol. Os bloqueadores de canais de cálcio di-hidropiridínicos, tais como nifedipino, nisoldipino, nicardipino, isradipina e lacidipina. Levando-se em conta que as concentrações plasmáticas de qualquer um destes agentes podem ser afetadas, ajustes de doses podem ser necessários a critério médico (ver também as interações apresentadas acima referentes ao uso concomitante com bloqueadores de canais de cálcio di-hidropiridínicos).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservação: Conservar em temperatura ambiente entre (15°C e 30°C), ao abrigo da luz e umidade. **Número de lote e validade:** vide embalagem. **Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspectos físicos/Características organolépticas: IQUEGO-PROPRANOLOL é um comprimido circular de cor branca. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar: Os comprimidos de IQUEGO-PROPRANOLOL devem ser administrados por via oral, engolidos inteiros com água. **Posologia:**

Adultos
Hipertensão: Dose inicial de 80 mg, duas vezes ao dia, que pode ser aumentada em intervalos semanais, de acordo com a resposta. A dose usual está na faixa de 160-320 mg por dia. Com administração concomitante de diuréticos ou outros medicamentos anti-hipertensivos obtém-se uma redução adicional da pressão arterial. O limite máximo diário de administração de IQUEGO-PROPRANOLOL para o tratamento da pressão alta é de 640 mg.

Angina, ansiedade, enxaqueca e tremor essencial: Dose inicial de 40 mg, duas ou três vezes ao dia, que pode ser aumentada em igual quantidade, em intervalos semanais, de acordo com a resposta do paciente. Uma resposta adequada para ansiedade, enxaqueca e tremor essencial é geralmente observada na faixa de 80-160 mg/dia e, para angina, na faixa de 120-240 mg/dia. A mínima dose diária para tremor essencial pode ser de 40 mg. O limite máximo diário de administração de IQUEGO-PROPRANOLOL para cada um dos tratamentos listados abaixo é de:

Angina pectoris: 480 mg. Ansiedade: 160 mg. Enxaqueca: 240 mg. Tremor: 160 mg. **Arritmias, taquicardia por ansiedade, cardiomiopatia hipertrofica obstrutiva e tireotoxicose:** Uma faixa de dose de 10 a 40 mg, três ou quatro vezes no dia, geralmente atinge a resposta desejada. O limite máximo diário de administração de IQUEGO-PROPRANOLOL para cada um dos tratamentos listados abaixo é de: Arritmias: 240 mg. Taquicardia por ansiedade: 160 mg. Cardiomiopatia: 160 mg. Tireotoxicose: 160 mg.

Fecromocitoma (IQUEGO-PROPRANOLOL deve ser usado apenas na presença de efetivo bloqueio alfa). Pré-operatório: recomendam-se 60 mg diários, por três dias. Casos malignos inoperáveis: 30 mg diários. O limite máximo diário de administração de IQUEGO-PROPRANOLOL para o tratamento do fecromocitoma é de 60 mg para pré-operatório e de 30 mg para casos malignos inoperáveis.

Tabela – Resumo das doses de IQUEGO-PROPRANOLOL - Adultos (em doses divididas)

	Mínima/dia	Máxima/dia
Hipertensão	160 mg	640 mg
Angina pectoris	80 mg	480 mg
Arritmias	30 mg	240 mg
Enxaqueca	80 mg	240 mg
Tremor	40 mg	160 mg
Ansiedade	40 mg	160 mg
Taquicardia por ansiedade	30 mg	160 mg
Tireotoxicose	30 mg	160 mg
Cardiomiopatia	30 mg	160 mg
Fecromocitoma	60 mg (pré-operatório)	60 mg
	30 mg (inoperável)	30 mg

Pacientes idosos: Evidência referente à relação entre nível sanguíneo e idade é conflitante. Com relação aos pacientes idosos, a dose ótima deve ser determinada individualmente, de acordo com a resposta clínica.

Crianças: A dose deve ser determinada individualmente. As doses recomendadas são:
Arritmias, fecromocitoma, tireotoxicose: Dose de 0,25 a 0,50 mg/kg, três ou quatro vezes ao dia, como for necessário.
Enxaqueca: Abaixo de 12 anos: 20 mg, duas ou três vezes ao dia. Acima de 12 anos: a mesma dose de adultos.
Insuficiência hepática ou renal: Uma vez que a meia-vida pode ser aumentada em pacientes com insuficiência hepática ou renal significativa, deve-se ter cuidado quando estiver iniciando o tratamento e selecionando a dose inicial nestes pacientes. Caso o paciente se esqueça de tomar uma dose ele deve ser orientado a tomá-la assim que possível. Não é recomendável tomar duas doses ao mesmo tempo.

9. REAÇÕES ADVERSAS

IQUEGO-PROPRANOLOL é geralmente bem tolerado. Em estudos clínicos, as seguintes reações adversas relatadas são geralmente atribuíveis às ações farmacológicas do propranolol.

Reação comum (≥ 1/100 e < 1/10): Geral: fadiga e/ou lassitude (frequentemente transitória). Cardiovascular: bradicardia, extremidades frias, fenômeno de Reynaud. Sistema Nervoso Central: distúrbios do sono e pesadelos.

Reação incomum (≥ 1/1.000 e < 1/100): Gastrointestinal: distúrbios gastrointestinais, assim como náuseas, vômito e diarreia.

Reação rara (≥ 1/10.000 e < 1/1.000): Geral: vertigem. Sangue: trombocitopenia cardiovascular, piora da insuficiência cardíaca, precipitação do bloqueio cardíaco, hipotensão postural que pode estar associada com síncope e exacerbação de claudicação intermitente. Sistema Nervoso Central: alucinações, psicose, alterações de humor, confusão. Pele: purpura, alopecia, reações cutâneas psoriasiformes, agravamento da psoríase, exantema. Neurológico: parestesia. Olhos: olhos secos, distúrbios visuais. Respiratório: pode ocorrer broncoespasmo em pacientes com asma brônquica ou história de queixas asmáticas (algumas vezes com resultado fatal).

Reação muito rara (< 1/10.000): Sistema endócrino: foi relatada hipoglicemia em neonatos, lactentes, crianças, pacientes idosos, pacientes submetidos a hemodiálise, pacientes em terapia anti-diabética concomitante, pacientes em jejum prolongado e pacientes com doença hepática crônica. Investigações: aumento dos anticorpos antinucleares (ANA), entretanto, a relevância clínica deste evento não está clara. Sistema Nervoso Central: síndrome do tipo miastenia grave ou exacerbação da miastenia grave. A descontinuação do tratamento deve ser considerada se, a critério médico, o bem-estar do paciente estiver sendo afetado por qualquer uma das reações acima. A interrupção do tratamento com um betabloqueador deve ser gradual. Na rara possibilidade de intolerância, manifestada como bradicardia e hipotensão, o fármaco deve ser suspenso e, se necessário, deve-se instituir tratamento para superdosagem. Em casos de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em: www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

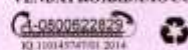
Os sintomas de superdosagem podem incluir bradicardia, hipotensão, insuficiência cardíaca aguda e broncoespasmo. O broncoespasmo pode normalmente ser revertido por broncodilatadores, tais como o salbutamol. Doses maiores podem ser requeridas e devem ser tituladas de acordo com a resposta clínica. O tratamento geral deve incluir: monitorização cuidadosa, tratamento em unidade de terapia intensiva, o uso de lavagem gástrica, carvão ativado e um laxante para prevenir a absorção de qualquer fármaco ainda presente no trato gastrointestinal, o uso de plasma ou substitutos do plasma para tratar hipotensão e choque. Bradicardia excessiva pode ser controlada com 1-2 mg de atropina por via intravenosa e/ou um marcapasso cardíaco. Se necessário, a isto pode se seguir a administração de uma dose em bolus de 10 mg de glucagon por via intravenosa. Se necessário, esse procedimento pode ser repetido ou seguido por uma infusão intravenosa de 1-10 mg/hora de glucagon, dependendo da resposta. Se não houver resposta ao glucagon, ou se o mesmo não estiver disponível, pode-se administrar, por infusão intravenosa, um estimulante beta-adrenérgico, tal como dobutamina (2,5 a 10 mcg/kg/min). A dobutamina, devido ao seu efeito inotrópico positivo, também pode ser usada para tratar hipotensão e insuficiência cardíaca aguda. É provável que estas doses sejam inadequadas para a reversão dos efeitos cardíacos do bloqueio beta se tiver ocorrido a ingestão de uma superdose elevada. A dose de dobutamina deve então ser aumentada, se necessário, para atingir a resposta desejada de acordo com a condição clínica do paciente.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0884.0372
Farmacêutico Responsável: Dr. Daniel Jesus de Paula - CRF-GO Nº 3319
ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE
IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.
Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga
CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás
CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO - USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2014.

Tipo de Documento: **ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME**

Cód. Documento: **EME 253**

Código Material: **110144261**

Versão do Documento: **00**

Título do Documento: **BULA IQUEGO - IBUPROFENO 300 mg - PACIENTE**

Página: **01 de 03**

Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Stela Mares Stival Faquim	M ^o de Cai	Marcos H	Maria Bernadina Pagnara
Desenvolvimento de Embalagens	Desenvolvimento de Embalagens	Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento	Gerência Garantia da Qualidade
30/09/2014	29/14	09/14	09/14

A - Papel		B - Impressão		C - Características dimensionais	
Tipo:	Apergaminhável (AP)	Tipo:	Off Set	Comprimento	210 mm ± 1 mm
Cor:	Branco	Cor:	Preto - Pantone Process Black	Altura	297 mm ± 1 mm
Gramatura:	57 g/m ²	Letras Utilizadas:	Times New Roman		
		Arte	Anexa		

MODELO PARA DOBRAS
BULA ABERTA



BULA DOBRADA
Cabeçalho para fixa



Condições para Recebimento:

- «O fornecedor deve encaminhar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagens, para análise quanto a qualidade do material e dimensões, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do material está condicionado a esta prévia aprovação.
- O material deve ser embalado em grupo de 25 unidades, envolto em tira de papel, fechado com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, liga de borracha ou qualquer outro material que possa danificá-lo) embrulhado em papel Kraft pardo, contendo no máximo 20 grupos. Dentro de caixas de papelão ondulado reforçado, em perfeito estado, isentas de rasgos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos;**
- « Sobre paletes medindo: 1,0 m comprimento x 1,20 m largura, envolvidos em filme PVC, e o peso não deve ser superior a 500 kg;
- «A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome do fornecedor, lote do material, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal;
- «Presença do Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação e data de validade do material;
- «Cada volume do material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por volume, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação, data de validade, nº da Nota Fiscal, nº laudo do fabricante.

Histórico de Revisões:

Versão 00 30/09/2014: Emissão inicial e adequação à RDC - 47/09.

IQUEGO-IBUPROFENO

ibuprofeno

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre este medicamento.

IQUEGO-IBUPROFENO

ibuprofeno

APRESENTAÇÃO

Comprimido Revestido 300mg.
Embalagem com 10.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Ibuprofeno.....300mg

Excipientes q.s.p.....1 comprimido

(Excipientes: Croscarmellose sódica, Lactose monoidratada, Dióxido de silício, Talco, Celulose microcristalina, Estearato de magnésio, Opadry White e Água purificada).



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IQUEGO-IBUPROFENO está indicado para alívio temporário da febre e de dores de leve a moderada intensidade, como: dor de cabeça; dor nas costas; dor muscular; cólica menstrual; de gripes e resfriados comuns; dor de artrite; dor de dente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IQUEGO-IBUPROFENO contém ibuprofeno, um derivado do ácido fenilpropionico que possui atividade analgésica e antitérmica. Sua ação se inicia em cerca de 30 minutos após a administração, com duração de 4 a 6 horas para efeito analgésico; e de 6 a 8 horas, para efeito antitérmico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não usar este medicamento se houver história anterior de alergia ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro anti-inflamatório não-esteroidal, como diclofenaco e cetoprofeno, por exemplo. Não deve ser usado por pessoas com úlcera gastroduodenal ativa ou sangramento gastrointestinal (do estômago e duodeno). Não deve ser usado durante os últimos 3 meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Consulte um médico antes de usar este medicamento caso:

- tenha pressão alta, doença do coração ou dos rins, ou esteja tomando um diurético, cirrose hepática e asma;
- esteja sob cuidados médicos por qualquer condição grave;
- esteja em uso de qualquer outro antitérmico/ analgésico, anticoagulantes ou qualquer outro medicamento;
- esteja em uso de ácido acetilsalicílico por problema do coração ou derrame, uma vez que o ibuprofeno pode diminuir o efeito esperado do ácido acetilsalicílico nestes casos;
- esteja grávida ou amamentando;
- tenha mais de 70 anos de idade;
- tenha asma ou outra afecção alérgica.
- Esteja fazendo uso de outro anti-inflamatório não esteroidal (AINE)

Interrompa o uso deste medicamento e consulte um médico caso:

- ocorra uma reação alérgica ou qualquer outra reação indesejável, como vermelhidão, bolhas ou erupções na pele
- a febre apresente piora, ou persista por mais de 3 dias;
- a dor apresente piora, ou persista por mais de 10 dias;
- ocorra dor de estômago com o uso deste medicamento;
- seja observado vômito com sangue, ou fezes enegrecidas ou sanguinolentas.

O uso contínuo deste medicamento pode aumentar o risco de ataque do coração, infarto ou derrame cerebral.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Interações medicamento - medicamento

O uso concomitante de qualquer AINE (anti-inflamatório não-esteroidal) com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração crônica: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, outros anti-inflamatórios não-esteroidais, corticosteroides, glicocorticoides, corticotrofina, agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, hipoglicemiantes orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valproico, plicamicina, compostos de ouro, ciclosporina, metotrexato, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima convertora de angiotensina) e digoxina.

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com inibidores seletivos de recaptação da serotonina (ISRS), pelo risco aumentado de sangramento gastrintestinal.

Interação medicamento - substância química

Desaconselha-se o uso concomitante com bebida alcoólica.

Interação medicamento - alimentos:

A taxa de absorção do ibuprofeno pode ser retardada e a concentração de pico sérico (no sangue) reduzida quando administrado com alimentos, no entanto, sua biodisponibilidade (velocidade e extensão com que uma substância é absorvida e se torna disponível no local de ação) não é significativamente afetada.

Interação medicamento - com exames de laboratório:

O tempo de sangramento pode ser aumentado pela maioria dos AINEs (anti-inflamatórios não-esteroidais).

Com o ibuprofeno este efeito pode persistir por menos de 24 horas; pode haver diminuição da glicemia (nível de glicose no sangue).

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

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

O produto deve ser mantido em local protegido de umidade e da luz e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).

Número de lote e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos e características organolépticas: Comprimido revestido circular, cor branca.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos e crianças acima de 12 anos:

Dose média em adultos: 1 comprimido de IQUEGO-IBUPROFENO 300 mg, 2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico. Se necessário 1 comprimido adicional poderá ser indicado ao deitar. Para alívio da rigidez matinal, a primeira dose de cada dia deverá ser tomada logo após as refeições ou com leite. Alguns pacientes podem ser mantidos com 600 a 1.200 mg/dia. A dose total diária não poderá ultrapassar 2400 mg. Em casos de dismenorria, tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia desde o início dos sintomas, até o seu desaparecimento.

Pode ser administrado junto com alimentos.

Uso em crianças: IQUEGO-IBUPROFENO não deve ser administrado em crianças com menos de 12 anos de idade, exceto sob orientação e acompanhamento médico.

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

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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



Caso você se esqueça de tomar IQUEGO-IBUPROFENO no horário estabelecido, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

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

Dor abdominal com cólicas, tontura, azia, náuseas (enjoo), exantema cutâneo (erupção na pele).

Reações inegras (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

constipação (prisão de ventre), diarreia, dispepsia (indigestão), edema (inchaço), flatulência (gases), hiper secreção gástrica (aumento da quantidade de suco estomacal), dor de cabeça, irritabilidade, nervosismo, prurido (coceira) de pele, zumbido e vômitos.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Função hepática anormal (avaliações laboratoriais realizadas para fornecer informação sobre o estado do fígado), agranulocitose (alteração em células do sangue), dermatite alérgica (alergia de pele), reações alérgicas, anafilaxia (reação alérgica generalizada), anemia, angioedema (inchaço nas partes mais profundas da pele), estomatite aftosa (aftas), anemia aplástica (distúrbio na formação das células sanguíneas), vômito com sangue (hematêmese), visão turva, broncoespasmo (constricção das vias aéreas causando dificuldade para respirar) pulmonar, dermatite bolhosa (doença da pele que se manifesta através de bolhas), acidente vascular cerebral (derrame), angina pectoris (dor e aperto no peito), insuficiência cardíaca crônica (diminuição da capacidade do coração de bombear o sangue), hepatite medicamentosa (inflamação do fígado), dispnéia (falta de ar), eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica), úlcera gástrica (ferida no estômago), gastrite (inflamação do estômago), hemorragia gastrointestinal (sangramento do estômago e/ou intestino), perfuração gastrointestinal (do estômago e/ou intestino), úlcera gastrointestinal no estômago e intestino, hematúria (sangue na urina), anemia hemolítica (quebra de células vermelhas do sangue), hepatite (inflamação do fígado), hipertensão (pressão alta), insônia (perda de sono), icterícia (excesso de bilirrubina no sangue, caracterizada pela cor amarelada na pele), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue), irritação da boca, infarto do miocárdio (do coração), nefrotoxicidade (toxicidade no rim), meningite não-infecciosa, úlcera péptica (no estômago ou duodeno), doença renal, insuficiência renal, necrose papilar renal (doença aguda dos rins caracterizada por necrose das papilas renais), necrose tubular renal (doença aguda dos rins com lesão dos túbulos renais), rinite (inflamação das mucosas do nariz), escotoma (ponto luminoso no campo visual), doença sanguínea, síndrome de Stevens-Johnson (erupção da pele), taquiarritmia (aceleração dos batimentos do coração), desordem trombocitopênica (diminuição do número de plaquetas no sangue), ambliopia tóxica (distúrbio no nervo óptico), necrólise epidérmica tóxica (desprendimento em camadas da parte superior da pele), urticária (alergia na pele), vasculite (inflamação nas paredes dos vasos sanguíneos), alterações visuais, chiado no peito.

Reações adversas com frequências desconhecidas: vertigem (tontura), distensão abdominal, doença de Crohn (doença inflamatória intestinal), colites (inflamação intestinal), melena (fezes escuras devido a sangramento gastrointestinal), edema periférico (inchaço em mãos, pernas, pés), meningite, redução da hemoglobina (célula vermelha do sangue) e do hematócrito (concentração de glóbulos vermelhos no sangue), nefrite intersticial (inflamação nos rins), proteinúria (presença de proteínas na urina), asma, edema (inchaço) na face, púrpura, distúrbios visuais, ulceração na boca, dor abdominal superior, doença do fígado, meningite asséptica e síndrome nefrótica.

Os efeitos colaterais podem ser minimizados se o medicamento for administrado em sua dose correta e seu uso não for contínuo.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMASÓ VEZ?

Os pacientes podem se manter assintomáticos (sem apresentar sintomas) ou apresentar sintomas que incluem dor abdominal, náusea (enjoo), vômitos, letargia (sono profundo) e tontura. No entanto, efeitos mais graves já foram descritos, tais como hemorragia gastrointestinal (sangramento do estômago e/ou intestino), insuficiência renal aguda (doença aguda dos rins), convulsões, coma, função hepática anormal, hipercalemia, acidose metabólica, dor de cabeça, perda de consciência, dispnéia, depressão respiratória e hipotensão. Não há tratamento específico, devendo-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais, promover esvaziamento gástrico por meio da indução de vômito ou lavagem gástrica, administrar carvão ativado e manter a diurese.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0884.0373

Farmacêutico Responsável:

Dr. Daniel Jesus de Paula - CRF-GO nº 3319

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE

IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.

Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga

CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás

CNPJ nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/06/2014.



Tipo de Documento: **ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME** Documento: **EME 252**
 Versão do Documento: **00**
 Código Material: **110145658** Página: **01 de 02**
 Título do Documento: **BULA IQUEGO - IBUPROFENO 300mg - PROFISSIONAL DE SAÚDE**

Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Stela Mares Stival Faquim	<i>Maria do Carmo</i>	<i>Marcelo H</i>	<i>Maria Hermínia Teguiera</i>
Desenvolvimento de Embalagens	Desenvolvimento de Embalagens	Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento	Gerência Garantia de Qualidade
30/09/2014	<i>09/14</i>	<i>09/14</i>	<i>09/14</i>

A - Papel		B - Impressão		C - Características dimensionais	
Tipo:	Apergaminhável (AP)	Tipo:	Off Set	Comprimento	210 mm ± 1 mm
Cor:	Branco	Cor:	Preto - Pantone Process Black	Altura	297 mm ± 1 mm
Gramatura:	57 g/m²	Letras Utilizadas:	Times New Roman		
		Arte	Anexa		

MODELO PARA DOBRAS
BULA ABERTEA



BULA DOBRADA
Cabeçalho para fora



Condições para Recebimento:

- O fornecedor deve encaminhar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagens, para análise quanto a qualidade do material e dimensões, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do material está condicionado a esta prévia aprovação.
- O material deve ser embalado em grupo de 10 unidades, envolto em tira de papel, fechado com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, liga de borracha ou qualquer outro material que possa danificá-lo) embrulhado em papel Kraft pardo, contendo no máximo 25 grupos. Dentro de caixas de papelão ondulado reforçado, em perfeito estado, isentas de rasgos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos;
- Sobre paletes medindo: 1,0 m comprimento x 1,20 m largura, envolvidos em filme PVC e o peso não deve ser superior a 500 kg;
- A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome do fornecedor, lote do material, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal;
- Presença do Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação e data de validade do material;
- Cada volume do material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por volume, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação, data de validade, nº da Nota Fiscal, nº laudo do fabricante.

Histórico de Revisões:

Versão 00 30/09/2014: Emissão inicial e adequação à RDC - 47/09.

IQUEGO-IBUPROFENO
Ibuprofeno

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre este medicamento.

IQUEGO-IBUPROFENO

ibuprofeno

APRESENTAÇÃO

Comprimido Revestido 300 mg. Embalagem com 10.

USO ORAL, USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Ibuprofeno.....300 mg

Excipientes q.s.p.....1 comprimido

(Excipientes: Croscarmellose sódica, Lactose monoidratada, Dióxido de silício, Talco, Celulose microcristalina, Estearato de magnésio, Opadry White e Água purificada).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

IQUEGO-IBUPROFENO está indicado no alívio temporário da febre e de dores de leve a moderada intensidade, como cefaleia, lombalgia, de gripes e resfriados comuns, dor de dente, dores musculares, dismenorreia e de artrite.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O uso de ibuprofeno como analgésico e antitérmico encontra-se muito bem estabelecido, dispondo de boa documentação científica, com substancial volume de estudos clínicos que comprovam sua eficácia e segurança.

Ref. 1 - Doyle G., Furey S., Berlin R., Cooper S., Jayawardena S., Ashraf E. & Baird L. Gastrointestinal safety and tolerance of ibuprofen at maximum over-the-counter dose. *Aliment Pharmacol Ther* 1999; 13: 897-906.

Ref. 2 - Schachtel BF, Furey SA, Thind WR. Nonprescription ibuprofen and acetaminophen in the treatment of tension-type headache. *J Clin Pharmacol*. 1996; Dec; 36(12): 1120-5.

Ref. 3 - Bradley JD et al. Comparison of an antiinflammatory dose of ibuprofen, an analgesic dose of ibuprofen, and acetaminophen in the treatment of patients with osteoarthritis of the knee. *The New England Journal of Medicine* 1991; 325(2): 87-

10. Ref. 4 - Zhang WY, Li Wan Po A. Efficacy of nonsteroidal analgesics in primary dysmenorrhea: a systematic review. *Br J Obstet Gynaecol*. 1998; 105(7): 780-9.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

IQUEGO-IBUPROFENO contém ibuprofeno, um derivado do ácido fenilpropionico com atividade analgésica e antitérmica. Sua ação é atribuída à inibição da ciclooxigenase e, conseqüentemente, da síntese de prostaglandinas.

O ibuprofeno é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal, atingindo pico sérico em 1 a 2 horas, com alta ligação a proteínas (99%) e meia-vida de eliminação de aproximadamente 2 horas. Sua metabolização é hepática e sua excreção, renal. A sua ação se inicia em cerca de 30 minutos após a administração e o tempo de duração da ação analgésica é de 4 a 6 horas e de sua ação antitérmica, de 6 a 8 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de menores de 12 anos de idade, nos casos de hipersensibilidade conhecida ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro AINE (anti-inflamatório não esteroide). Não deve ser indicado a indivíduos com doença ulcerosa péptica ativa ou sangramento gastrointestinal. Não deve ser usado durante os últimos 3 meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se levar em consideração a relação risco-benefício antes de iniciar o tratamento para pacientes com as seguintes condições: história de doença ulcerosa péptica, sangramento ou perfuração gastrointestinal, disfunção renal, cirrose, asma ou outras afecções alérgicas, hipertensão ou cardiopatia agravada por retenção hídrica e edema, disfunção hepática, história de distúrbios da coagulação ou lupus eritematoso sistêmico, ou que estejam utilizando outros AINEs. Esse medicamento se enquadra na categoria B de gestação. Não foram realizados estudos bem controlados em humanos nos 3 trimestres. Estudos em animais não demonstraram efeitos adversos sobre o desenvolvimento fetal. O uso de AINEs durante a segunda metade da gravidez não é recomendado pelo risco de levar ao fechamento prematuro do ducto arteriano. O ibuprofeno não foi detectado no leite materno (sensibilidade de 1mcg/mL), sendo considerado seguro o seu uso durante a lactação.

Use em idosos, crianças e outros grupos de risco. Este medicamento é contraindicado na faixa etária de menores de 12 anos de idade. Recomenda-se cautela no uso de AINEs em idosos, em especial aqueles com mais de 70 anos de idade. Não há necessidade de ajuste de dose para indivíduos com insuficiência renal ou hepática. Não é necessária a suplementação de dose após hemodilúse ou diálise peritoneal.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento: O uso concomitante de qualquer AINE com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração crônica: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, outros anti-inflamatórios não-esteroidais, corticosteroides, glicocorticoides, corticotrofina, agentes antiagregantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, hipoglicemiantes orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valproico, plamicina, compostos de ouro, ciclosporina, metotrexato, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima convertora de angiotensina) e digoxina. Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com inibidores seletivos de recaptação da serotonina (ISRS), pelo risco aumentado de sangramento gastrointestinal.

Interação medicamento-substância química: Desaconselha-se o uso concomitante com bebida alcoólica.

Interação com alimentos: A taxa de absorção do ibuprofeno pode ser retardada e a concentração de pico ser reduzida quando administrado com alimentos, no entanto, sua biodisponibilidade não é significativamente afetada.

Interação com exames de laboratório: Tempo de sangramento pode ser aumentado pela maioria dos AINEs, com o ibuprofeno este efeito pode persistir por menos de 24 horas, pode haver diminuição da glicemia.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser mantido em local protegido de umidade e da luz e em temperatura

ambiente (entre 15 - 30°C).

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

Aspectos físicos e características organolépticas: Comprimido revestido circular, cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças acima de 12 anos:

Dose única em adultos: 1 comprimido de IQUEGO-IBUPROFENO 300 mg, 2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico. Se necessário 1 comprimido adicional poderá ser indicado ao deitar. Para alívio da rigidez matinal, a primeira dose de cada dia deverá ser tomada logo após as refeições ou com leite. Alguns pacientes podem ser mantidos com 600 a 1.200mg/dia. A dose total diária não poderá ultrapassar 3400 mg. Em casos de dismenorreia, tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia desde o início dos sintomas, até o seu desaparecimento. Pode ser administrado junto com alimentos.

Use em crianças: IQUEGO-IBUPROFENO não deve ser administrado em crianças com menos de 12 anos de idade, exceto sob orientação e acompanhamento médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações comuns (>1/100 e <1/10):

Dor abdominal com cólicas, tontura, azia, náuseas, exantema cutâneo.

Reações incomuns (>1/1000 e <1/100):

Constipação, diarreia, dispnéia, edema, flatulência, hipersecreção gástrica, dor de cabeça, irritabilidade, nervosismo, prurido de pele, zumbido e vômitos.

Reações raras (>1/10.000 e <1/100):

Função hepática anormal, agranulocitose, dermatite alérgica, reações alérgicas, amafaxia, anemia, angioedema, estomatite aftosa, anemia aplásica, vômito com sangue, visão turva, broncoespasmo pulmonar, dermatite bolhosa, acidente vascular cerebral, dor e aperto no peito, insuficiência cardíaca crônica, hepatite medicamentosa, disgnia, eritema multiforme, úlcera gástrica, gastrite, hemorragia gastrointestinal, perfuração gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, hematúria, anemia hemolítica, hepatite, hipertensão, insônia, icterícia, leucopenia, irritação da boca, infarto do miocárdio, nefrotoxicidade, meningite não-infecciosa, úlcera péptica, doença renal, insuficiência renal, necrose papilar renal, necrose tubular renal, rinite, escotoma, doença sanguínea, síndrome de Stevens-Johnson, taquiarritmia, descuidem trombocitopênica, ambliopia tóxica, necrólise epidérmica tóxica, urticária, vasculite, alterações visuais, síndes respiratórias.

Reações adversas com frequências desconhecidas: vertigem, distensão abdominal, doença de Crohn, colites, melena, edema periférico, meningite, redução da hemoglobina e do hematócrito, nefrite intersticial, proteinúria, asma, edema na face, purpura, distúrbios visuais, ulceração na boca, dor abdominal superior, doença do fígado, meningite asséptica e síndrome nefrótica.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotline/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Os pacientes podem se manter assintomáticos ou apresentar sintomas que incluem dor abdominal, náusea, vômitos, letargia e tontura. No entanto, efeitos mais sérios já foram descritos, tais como hemorragia gastrointestinal, insuficiência renal aguda, convulsões, coma, função hepática anormal, hipercalemia, acidose metabólica, dor de cabeça, perda de consciência, dispnéia, depressão respiratória e hipotensão. Não há tratamento específico, devendo-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais, promover esvaziamento gástrico por meio da indução de vômito ou lavagem gástrica, administrar carvão ativado e manter a diurese.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0884.0373

Farmacêutico Responsável:

Dr. Daniel Jesus de Paula - CRF-GO Nº 3319

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE

IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.

Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga

CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás

CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

01000022102

EQ 11045MB003014

01000022102

EQ 11045MB003014

01000022102

EQ 11045MB003014

01000022102

EQ 11045MB003014

01000022102

EQ 11045MB003014

01000022102

EQ 11045MB003014

01000022102

EQ 11045MB003014

01000022102

EQ 11045MB003014

01000022102

EQ 11045MB003014

01000022102

EQ 11045MB003014

01000022102

EQ 11045MB003014

01000022102

EQ 11045MB003014

01000022102

EQ 11045MB003014

01000022102

EQ 11045MB003014

01000022102

EQ 11045MB003014

01000022102

EQ 11045MB003014

01000022102

EQ 11045MB003014

01000022102

EQ 11045MB003014

01000022102

EQ 11045MB003014

01000022102

EQ 11045MB003014

01000022102

EQ 11045MB003014

01000022102

EQ 11045MB003014

01000022102

EQ 11045MB003014

01000022102

EQ 11045MB003014

01000022102

EQ 11045MB003014

01000022102



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/06/2014.



Tipo de Documento: **ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME** Cód. Documento: **EME 249**
 Código Material: **110144252** Versão do Documento: **01**
 Título do Documento: **BULA IQUEGO - HIDROCLOROTIAZIDA 25mg - PACIENTE** Página: **01 de 03**



Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Stela Mares Stival Faquim	M ^{te} de C... 23/2014	M... 11/14	Maria Antonina... 11/2014
Desenvolvimento de Embalagens	Desenvolvimento de Embalagens	Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento	Gerência Garantia de Qualidade

A - Papel		B - Impressão		C - Características dimensionais	
Tipo:	Apergaminhável (AP)	Tipo:	Off Set	Comprimento	200,0 mm ± 1 mm
Cor:	Branco	Cor:	Preto - Pantone Process Black	Altura	225,0 mm ± 1 mm
Gramatura:	56 g/m² ± 4%	Letras Utilizadas:	Times New Roman		
		Arte	Anexa		

MODELO PARA DOBRAS
BULA ABERTA



BULA DOBRADA
Cabeçalho para fora



Condições para Recebimento:

- O fornecedor deve encaminhar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagens, para análise quanto a qualidade do material e dimensões, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do material está condicionado a esta prévia aprovação.
- O material deve ser embalado em grupo de 50 unidades, envolto em tira de papel, fechado com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, liga de borracha ou qualquer outro material que possa danificá-lo) embrulhado em papel Kraft pardo, contendo no máximo 05 grupos. Dentro de caixas de papelão ondulado reforçado, em perfeito estado, isentas de rasgos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos;
- Sobre paletes medindo: 1,0 m comprimento x 1,20 m largura, envolvidos em filme PVC e o peso não deve ser superior a 500 kg;
- A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome do fornecedor, lote do material, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal;
- Presença do Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação e data de validade do material;
- Cada volume do material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por volume, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação, data de validade, nº da Nota Fiscal, nº laudo do fabricante.

Histórico de Revisões:

Versão 0	17/12/2013	Emissão inicial e adequação à RDC - 47/09
Versão 01	23/11/2014	Atualização conforme bula Padrão em 30/04/2014. Ajustes do texto para compactação das páginas; substituição de Gerência Desenvolvimento para: Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento, em atendimento ao novo organograma.

**IUEGO-HIDROCLOROTIAZIDA**
hidroclorotiazida

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

IUEGO-HIDROCLOROTIAZIDA
hidroclorotiazida**APRESENTAÇÃO**

Embalagem com 20 comprimidos de 25 mg.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de 25 mg contém:

Hidroclorotiazida..... 25 mg

Excipientes q.s.p..... 1 comprimido
(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício e estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? Este medicamento é destinado ao tratamento da pressão alta, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos (medicamentos que tratam a pressão alta). Pode ser ainda utilizado no tratamento dos inchaços associados com insuficiência cardíaca congestiva (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo), cirrose hepática (condição ocasionada por certas doenças crônicas do fígado que destroem suas células) e com a terapia por corticosteróides ou estrógenos (hormônios). Também é eficaz no inchaço relacionado a várias formas de disfunção renal, como síndrome nefrótica (condição caracterizada por presença de proteína na urina), glomerulonefrite aguda (inflamação dos glomérulos dos rins) e insuficiência renal crônica (condição nas quais os rins apresentam atividade abaixo dos níveis normais).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? IUEGO-HIDROCLOROTIAZIDA é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada hidroclorotiazida, que pertence a classe de substâncias tiazidas. Esta substância tem uma ação diurética, isto é, aumenta a eliminação de líquidos do organismo através da urina. O início de ação ocorre 2 horas após sua administração, sendo de 1 a 2 ½ horas, após administração oral, o tempo de atingimento da concentração máxima plasmática. A ação da hidroclorotiazida persiste por aproximadamente 6 a 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? IUEGO-HIDROCLOROTIAZIDA é contraindicado para os pacientes com anúria (ausência de formação de urina) e aqueles que apresentem alergia à hidroclorotiazida ou outros fármacos derivados da sulfonamida.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: Caso você seja portador de doença nos rins grave, a hidroclorotiazida deve ser usada com cautela, pois os tiazídicos podem precipitar o aparecimento de azotemia (anormalidade bioquímica referindo-se a uma elevação de nitrogênio da uréia sanguínea e da creatinina). Reações de sensibilidade podem ocorrer em pacientes com ou sem história de alergia ou asma brônquica. Caso você sofra de insuficiência do fígado ou insuficiência do fígado progressiva, os tiazídicos devem ser usados com cuidado, pois pequenas alterações no balanço hidroeletrólítico (equilíbrio de líquidos no corpo) podem precipitar o coma hepático (coma devido à diminuição do funcionamento do fígado). O médico o observará cuidadosamente quanto o aparecimento de sinais clínicos de distúrbios hidroeletrólíticos,

principalmente hiponatremia (deficiência de sódio no sangue), alcalose hipoclorêmica (deficiência ou perda extrema de cloreto) e hipopotassemia (diminuição da concentração de potássio no sangue), através de avaliação periódica dos eletrólitos séricos. Seu médico deve proceder à avaliação periódica dos eletrólitos séricos. As determinações dos eletrólitos na urina e no sangue são particularmente importantes quando o paciente apresenta vômitos excessivos ou recebe fluidos parenterais. Sinais de advertência ou sintomas de desequilíbrio de fluidos e eletrólitos incluem secura na boca, sede, fraqueza, letargia, sonolência, dores musculares ou cólicas, cansaço, hipotensão arterial, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco) e distúrbios gastrintestinais. Especialmente quando a diurese (produção de urina pelos rins) for excessiva e em casos de cirrose grave (doença do fígado), ou durante o uso concomitante e prolongado de corticosteróides ou ACTH (tipo de hormônio), pode ocorrer hipopotassemia (diminuição do nível de potássio no sangue). As tiazidas demonstraram aumentar a excreção urinária de magnésio, podendo resultar em hipomagnesemia (concentração baixa de magnésio no sangue). Pode ocorrer hiperuricemia (aumento da concentração de ácido úrico no sangue), ou mesmo gota (formação de cristais nas articulações que geram inflamação), em certos pacientes recebendo tiazídicos. Se houver aparecimento de insuficiência renal progressiva, seu médico deverá suspender ou descontinuar a terapia diurética. **Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

Gravidez e amamentação: Apenas o médico pode decidir sobre o uso de IUEGO-HIDROCLOROTIAZIDA durante a gravidez e amamentação, pois o uso do medicamento nesses períodos necessita de cuidados especiais. Assim, informe imediatamente ao médico se houver suspeita de gravidez, durante ou após o uso da medicação. Informe também ao médico caso esteja amamentando. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

Populações especiais: Pacientes idosos, geralmente são mais sensíveis aos medicamentos, em especial aos diuréticos. Sendo assim, devem ser cuidadosamente acompanhados.

Este medicamento pode causar doping.**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Medicamento-medicamento: A hidroclorotiazida, assim como outras tiazidas, pode aumentar ou potencializar a ação de outros fármacos anti-hipertensivos. Pode, também, interferir sobre as necessidades de insulina (hormônio usado para controlar o diabetes) nos pacientes diabéticos e reduzir o efeito de hipoglicemiantes orais (medicamentos antidiabéticos, que reduzem os níveis de glicose no sangue). Se houver diabetes latente (epísódio de diabetes por ocasião de alguma outra manifestação), ela pode se manifestar durante o tratamento com os tiazídicos. As tiazidas podem aumentar a resposta à d-tubocurarina (substância utilizada como relaxante muscular). Em alguns pacientes a administração de agentes anti-inflamatórios não esteroidais pode reduzir os efeitos diuréticos, natriuréticos (substâncias químicas que regulam o equilíbrio de líquidos no corpo) e anti-hipertensivos das tiazidas. Portanto, quando a hidroclorotiazida e agentes anti-inflamatórios não esteroidais são utilizados juntos, o médico deverá observar atentamente se o efeito desejável do diurético foi obtido.

Medicamento-exame laboratorial: As tiazidas podem diminuir os níveis séricos de iodo conjugado à proteína, sem sinais de distúrbios da tireóide. Deve-se suspender a administração de hidroclorotiazida antes de se realizarem testes de função da paratireóide, o médico irá

le orientar como proceder nessa situação.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? IQUEGO-HIDROCLOROTIAZIDA deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C-30°C) e protegido da luz e umidade.

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

Características do medicamento

IQUEGO-HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg: comprimido circular, cor branca, sulcado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O tratamento deve ser individualizado de acordo com a resposta do paciente. A dose deve ser ajustada para se obter a resposta terapêutica desejada, bem como para determinar a menor dose capaz de manter esta resposta. Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Uso adulto:

Pressão alta: Dose inicial: 50 a 100 mg/dia, em uma só tomada pela manhã ou em doses fracionadas. Após uma semana a posologia deve ser ajustada pelo médico até se conseguir a resposta terapêutica desejada sobre a pressão sanguínea. Quando a hidroclorotiazida é usada com outro agente anti-hipertensivo, a dose deste último deve ser reduzida para prevenir a queda excessiva da pressão arterial.

Inchaço: Dose inicial: 50 a 100 mg uma ou duas vezes ao dia, até se obter o peso seco. Dose de manutenção: a dose de manutenção varia de 25 a 200 mg por dia ou em dias alternados, de acordo com a sua resposta.

Com a terapia intermitente é menor a probabilidade de ocorrência de distúrbios hidroeletrólíticos.

Uso em lactentes (crianças em fase de amamentação) e crianças: Até 2 anos de idade: dose diária total de 12,5 a 25 mg administrada em duas tomadas. De 2 a 12 anos de idade: dose de 25 a 100 mg, administrada em duas tomadas. A dose pediátrica diária usual deve ser baseada em 2 a 3 mg/kg de peso corporal, ou a critério médico, dividida em duas tomadas. Não há estudos dos efeitos de IQUEGO-HIDROCLOROTIAZIDA administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo 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 de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? A hidroclorotiazida é geralmente muito bem tolerada, mas eventualmente podem ocorrer as seguintes reações adversas:

Gastrointestinais: perda de apetite, desconforto gástrico, náuseas, vômitos, constipação, icterícia colestática (coloração amarelada da pele e das membranas mucosas, devido ao fluxo irregular da bile), pancreatite (inflamação no pâncreas). Sistema Nervoso Central: vertigens, parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), dor de cabeça. Sanguíneas: leucopenia (redução de glóbulos brancos do sangue), agranulocitose (diminuição de alguns tipos de glóbulos brancos do sangue), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas sanguíneas), anemia aplástica (diminuição de glóbulos vermelhos do sangue), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas do sangue em decorrência do aumento da velocidade de destruição destes glóbulos). Cardiovasculares: queda da pressão ao levantar-se, pode ser potencializada pelo álcool, barbitúricos (medicamentos utilizados como sedativos, anestésicos e anticonvulsivantes) ou narcóticos (medicamentos que induzem analgesia, alívio da dor). Alérgicas: púrpura (extravasamento de sangue para fora dos capilares da pele ou mucosa formando manchas), eritema (vermelhidão), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), erupção cutânea (da pele), reações anafiláticas (alérgicas). Outras: hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue), glicosúria (presença de glicose na urina), hiperuricemia (aumento da concentração de ácido úrico no sangue), fraqueza, espasmo muscular (contração involuntária de um músculo). Dados de Farmacovigilância têm demonstrado a possibilidade de ocorrência de queixas de: polaciúria (aumento da frequência urinária), aumento de urgência urinária, disúria (dor ao urinar), dor nas extremidades, boca seca e sede.

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

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

Os sinais e sintomas mais comuns da superdose são ligados aos distúrbios eletrolíticos (sais minerais) e à desidratação (condição resultante da perda de água excessiva pelo organismo). Caso você utilize uma quantidade maior que a indicada o tratamento recomendado é: medidas gerais de suporte, vômito provocado ou lavagem gástrica, correção do distúrbio eletrolítico e da desidratação.

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

DIZERES LEGAIS

MS-1.0884.0371

Farmacêutico Responsável: Dr. Daniel Jesus de Paula-CRF-GO Nº 3319

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE

IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.

Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga.

CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás.

CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/04/2014.



Tipo de Documento: **ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME**

Cód. Documento: **EME 248**

Código Material: **110145631**

Versão do Documento: **01**

Título do Documento: **BULA IQUEGO - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - PROFISSIONAL DE SAÚDE**

Página: **01 de 03**

Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Stela Mares Stival Faquim	M ^a do Céu	Marcos	Maria Kermânia Tognini
Desenvolvimento de Embalagens	Desenvolvimento de Embalagens	Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento	Gerência Garantia de Qualidade
10/03/2014	22/2014	11/14	11/2014

A - Papel	
Tipo:	Apergaminhável (AP)
Cor:	Branco
Gramatura:	56 g/m ² ± 4%

B - Impressão	
Tipo:	Off Set
Cor:	Preto - Pantone Process Black
Letras Utilizadas:	Times New Roman
Arte	Anexa

C - Características dimensionais	
Comprimento	105,0 mm ± 1 mm
Altura	297,0 mm ± 1 mm

BULA DOBRADA
Cabeçalho para fora



69/1

Condições para Recebimento:

O fornecedor deve encaminhar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagens, para análise quanto a qualidade do material e dimensões, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do material está condicionado a esta prévia aprovação.

« O material deve ser embalado em grupo de 10 unidades, envolto em tira de papel, fechado com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, liga de borracha ou qualquer outro material que possa danificá-lo) embrulhado em papel Kraft pardo, contendo no máximo 25 grupos. Dentro de caixas de papelão ondulado reforçado, em perfeito estado, isentas de rasgos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos;

« Sobre paletes medindo: 1,0 m comprimento x 1,20 m largura, envolvidos em filme PVC e o peso não deve ser superior a 500 kg;

« A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome do fornecedor, lote do material, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal;

« Presença do Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação e data de validade do material;

« Cada volume do material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por volume, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação, data de validade, nº da Nota Fiscal, nº laudo do fabricante

Histórico de Revisões:

Versão 0-	17/12/2013:	Emissão inicial e adequação à RDC - 47/09
Versão 01	23/11/2014:	Atualização conforme bula Padrão em 30/04/2014. Ajustes do texto para compactação das páginas; substituição de Gerência Desenvolvimento para: Gerência de Pesquisa & Desenvolvimento, em atendimento ao novo organograma;

IQUEGO-HIDROCLOROTIAZIDA
hidroclorotiazida

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

IQUEGO-HIDROCLOROTIAZIDA

Hidroclorotiazida

APRESENTAÇÃO

Embalagem com 20 comprimidos de 25 mg.
USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 25 mg contém:

Hidroclorotiazida 25 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

(celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício e estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

IQUEGO-HIDROCLOROTIAZIDA é destinado ao tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos. Pode ser ainda utilizado no tratamento dos edemas associados com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e com a terapia por corticosteróides ou estrógenos. Também é eficaz no edema relacionado a várias formas de disfunção renal, como síndrome nefrótica, glomerulonefrite aguda e insuficiência renal crônica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia e a segurança de hidroclorotiazida, foi comprovada com propriedade por Frishman W.H. et al.1 em seu estudo comparativo placebo controlado, envolvendo 207 pacientes portadores de hipertensão arterial leve para moderada, que foram acompanhados por 26 semanas, comprovou-se uma grande diminuição da pressão com hidroclorotiazida. Kumar E.B. et al.2 comprovou em seu estudo com 24 pacientes usando hidroclorotiazida por 30 dias, que uma única dose de hidroclorotiazida é eficaz na diminuição da pressão arterial. Varden S. et al.3 também comprovou a eficácia e segurança de hidroclorotiazida, envolvendo 24 pacientes com hipertensão arterial usando a hidroclorotiazida por um mês, diminuindo os elevados níveis de hipertensão arterial dos pacientes envolvidos no estudo. Bope et al.4 em seu estudo randomizado envolvendo 157 pacientes acompanhados por 12 semanas, utilizando hidroclorotiazida diariamente, pode comprovar que hidroclorotiazida diminui a pressão arterial sistólica e diastólica. Reyes A.J.5 em sua publicação, uma meta-análise sobre monoterapias diuréticas em pacientes hipertensos, comprovou a eficácia monoterápica de diuréticos na diminuição de hipertensão arterial.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

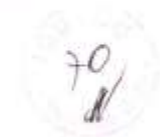
A hidroclorotiazida age diretamente sobre os rins, atuando sobre o mecanismo de reabsorção de eletrólitos no túbulo contornado distal. Aumenta a excreção de sódio e cloro (em quantidades aproximadamente equivalentes) e, conseqüentemente, de água. A natriúrese pode ser acompanhada de alguma perda de potássio. Como outros diuréticos tiazídicos, reduz a atividade da anidrase carbônica aumentando a excreção de bicarbonato, contudo este efeito é geralmente de pequena intensidade em comparação ao seu efeito sobre a excreção de cloro, e não altera consideravelmente o equilíbrio ácido-base nem o pH urinário. Além do efeito diurético a hidroclorotiazida como outros tiazídicos, apresenta leve efeito anti-hipertensivo. O mecanismo da ação anti-hipertensiva dos tiazídicos parece estar relacionado com a excreção e redistribuição do sódio. A hidroclorotiazida não altera a pressão arterial normal. A hidroclorotiazida é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal. A ingestão concomitante de alimentos aumenta sua absorção. Distribui-se preferencialmente ligada aos eritrócitos, sendo o volume de distribuição de 3,6 a 7,8 L/kg. Atravessa a barreira placentária e é excretada no leite materno, não atravessando, porém a barreira hematoencefálica. A ligação às proteínas plasmáticas é de 68%. A hidroclorotiazida não sofre metabolismo. Sua meia-vida plasmática é bifásica, sendo a fase inicial de 3 a 4 horas e a meia-vida terminal de 10 a 17 horas. O início de ação ocorre 2 horas após sua administração, sendo de 1 a 2 ½ horas, após administração oral, o tempo de atingimento da concentração máxima plasmática. A ação da hidroclorotiazida persiste por aproximadamente 6 a 12 horas. É excretada rapidamente pelos rins, após a administração de 25 a 100 mg, por via oral, cerca de 72 a 97% da dose são excretadas na urina. Estudos realizados em animais demonstraram que as doses tóxicas de hidroclorotiazida são muito mais elevadas que as doses terapêuticas. Testes "in vitro" e "in vivo" não demonstraram potencial mutagênico nem comprometimento da fertilidade pelo fármaco. A toxicidade clínica é relativamente rara e geralmente resulta de hipersensibilidade inesperada. Em raras ocasiões, e por fatores desconhecidos, o tratamento prolongado com tiazídicos pode induzir hipercalemia e hipofosfatemia, simulando hiperparatireoidismo. Em pacientes com cirrose hepática, foi atribuída ao tratamento com tiazídicos deterioração da função mental, incluindo princípio de coma. As tiazidas causam aumento na concentração de colesterol e triglicérides no plasma por mecanismos desconhecidos. Não se sabe se esse efeito aumenta o risco de aterosclerose.

4. CONTRAINDICAÇÕES

IQUEGO-HIDROCLOROTIAZIDA é contraindicada para os pacientes com anúria e aqueles que apresentem hipersensibilidade à hidroclorotiazida ou outros fármacos derivados da sulfonamida.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A hidroclorotiazida deve ser usada com cautela em pacientes com doença renal grave, pois os tiazídicos podem precipitar o aparecimento de azotemia. Reações de sensibilidade podem ocorrer em pacientes com ou sem história de alergia ou asma brônquica. Os tiazídicos devem ser usados com cuidado em pacientes com insuficiência hepática ou doença hepática progressiva, pois pequenas alterações no balanço hidroeletrólítico podem precipitar o coma hepático. Todos os pacientes em uso de tiazídicos devem ser cuidadosamente observados quanto ao aparecimento de sinais clínicos de distúrbios hidroeletrólíticos, principalmente hiponatremia, alcalose hipoclorêmica e hipopotassemia. Deve-se proceder a avaliação periódica dos eletrólitos séricos. As determinações eletrólíticas urinárias e séricas são particularmente importantes quando o paciente apresenta vômitos excessivos ou recebe fluidos parenterais. Sinais de advertência ou sintomas de desequilíbrio de fluidos e eletrólitos incluem secura na boca, sede, fraqueza, letargia, sonolência, dores musculares ou cólicas, fadiga, hipotensão arterial, taquicardia e distúrbios gastrointestinais. Especialmente quando a diurese for excessiva e em casos de cirrose grave, ou durante o uso concomitante e prolongado de corticosteróides ou ACTH, pode ocorrer hipopotassemia. As tiazidas demonstraram aumentar a excreção urinária de magnésio, podendo resultar em hipomagnesemia. Pode ocorrer hiporritmia, ou mesmo gota, em certos pacientes recebendo tiazídicos. Se houver



aparecimento de insuficiência renal progressiva, suspender ou descontinuar a terapia diurética.

Gravidez e lactação
As tiazidas atravessam a barreira placentária, sendo encontradas no sangue do cordão umbilical, e são excretadas no leite materno. O uso das tiazidas em mulheres grávidas ou lactantes requer que os benefícios sejam avaliados contra os possíveis riscos que poderão causar ao feto ou lactente, uma vez que não há estudos bem controlados sobre o uso deste grupo de substâncias em mulheres grávidas.

Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais - Pacientes idosos
O uso em pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos, em especial aos diuréticos, deve ser cuidadosamente acompanhado.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Medicamento-medicamento
A hidroclorotiazida, assim como outras tiazidas, pode aumentar ou potencializar a ação de outros fármacos anti-hipertensivos. Pode, também, interferir sobre as necessidades de insulina nos pacientes diabéticos e reduzir o efeito de hipoglicemiantes orais. Se houver diabetes latente, ele pode se manifestar durante o tratamento com os tiazídicos. As tiazidas podem aumentar a resposta à d-tubocuramina.

Em alguns pacientes a administração de agentes anti-inflamatórios não esteróides pode reduzir os efeitos diuréticos, natriuréticos e anti-hipertensivos das tiazidas. Portanto, quando a hidroclorotiazida e agentes anti-inflamatórios não esteróides são utilizados concomitantemente, o paciente deverá ser observado atentamente para determinar se o efeito desejável do diurético foi obtido.

Medicamento-exame laboratorial
As tiazidas podem diminuir os níveis séricos de iodo conjugado à proteína, sem sinais de distúrbios da tireóide. Deve-se suspender a administração de hidroclorotiazida antes de se realizarem testes de função da paratireóide.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
IQUEGO-HIDROCLOROTIAZIDA deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C-30°C), protegido da luz e umidade.

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

Características físicas e organolépticas: IQUEGO-HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg: comprimido circular, cor branca, sulcado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
A terapia deve ser individualizada de acordo com a resposta do paciente. A dose deve ser ajustada para se obter a resposta terapêutica desejada, bem como para determinar a menor dose capaz de manter esta resposta. Os comprimidos devem ser administrados com líquidos, por via oral.

Uso adulto:
Hipertensão
Dose inicial: 50 a 100 mg/dia, em uma só tomada pela manhã ou em doses fracionadas. Após uma semana ajustar a posologia até se conseguir a resposta terapêutica desejada sobre a pressão sanguínea. Quando a hidroclorotiazida é usada com outro agente anti-hipertensivo, a dose deste último deve ser reduzida para prevenir a queda excessiva da pressão arterial.

Edema
Dose inicial: 50 a 100 mg uma ou duas vezes ao dia, até obter o peso seco do paciente. Dose de manutenção: a dose de manutenção varia de 25 a 200 mg por dia ou em dias alternados, de acordo com a resposta do paciente. Com a terapia intermitente é menor a probabilidade de ocorrência de distúrbios hidroeletrólíticos.

Uso em lactentes e crianças:
Até 2 anos de idade: dose diária total de 12,5 a 25 mg administrada em duas tomadas.
De 2 a 12 anos de idade: dose de 25 a 100 mg, administrada em duas tomadas.
A dose pediátrica diária usual deve ser baseada em 2 a 3 mg/kg de peso corporal, ou a critério médico, dividida em duas tomadas. Não há estudos dos efeitos de IQUEGO-HIDROCLOROTIAZIDA administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS
A hidroclorotiazida é geralmente muito bem tolerada, mas eventualmente podem ocorrer as seguintes reações adversas: **Gastrointestinais** - anorexia, desconforto gástrico, náuseas, vômitos, constipação, icterícia colestática, pancreatite; **Sistema Nervoso Central** - vertigem, parestesia, cefaleia; **Hematológicas** - leucopenia, agranulocitose, trombocitopenia, anemia aplásica, anemia hemolítica; **Cardiovasculares** - hipotensão ortostática (pode ser potencializada pelo álcool, barbitúricos ou narcóticos); **Hipersensibilidade** - pápula, fotossensibilidade, urticária, erupção cutânea, reações anafiláticas; **Outras**: hiperglicemia, glicosúria, hiperuricemia, fraqueza, espasmo muscular. Dados de Farmacovigilância têm demonstrado a ocorrência de alguns casos de: poliúria/aumento de urgência urinária, disúria, dor nas extremidades, boca seca e sede.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
Os sinais e sintomas mais comuns da superdosagem são ligados aos distúrbios eletrolíticos e à desidratação. Recomendam-se medidas gerais de suporte, emese provocada ou lavagem gástrica, correção do distúrbio eletrolítico e da desidratação. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZIRES LEGAIS
MS-1 0884 0371
Farmacêutico Responsável: Dr. Daniel Jesus de Paula - CRF-GO Nº 3319
ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE
IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.
Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga, CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás.
CNPJ Nº 01.541.283/0003-41 - Indústria Brasileira.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.


0800722601
031004501812014

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/04/2014



Tipo de Documento: **ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME**
Código Material: **110140524**

Cód. Documento: EME 196
Versão do Documento: 01

Título do Documento: **AMOXICILINA 250mg/5mL- pó para suspensão oral 60 mL- rótulo adesivo vidro**

Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Diego Marcos Silva Fagundes	<i>[assinatura]</i>	<i>[assinatura]</i>	<i>[assinatura]</i>
Divisão Desenv. Embalagens	Divisão Desespa-Embalagens	Gerência Desenvolvimento	Gerência Garantia da Qualidade
09/2012	11/2013	11/2013	11/2013

73/1

A - Papel

Tipo:	Autoadesivo Couche Acrílico 80g/m ² ± 5%
Cor:	Branco
Protetor:	Linear Papel Glassine - Sincronizado Proprio para leitura óptica 80g/m ² ± 5%. Espaçamento entre etiquetas - 4 mm (± 2 mm)
Adesivo:	Permanente de copolímero acrílico em emulsão, sensível a pressão 20g/m ² ± 2%



B - Características dimensionais

Comprimento (T):	118,0 mm ± 0,25 mm
Altura (H):	38,0 mm ± 0,25 mm
Altura marca d'água (mm):	2,0 mm ± 0,25 mm
Diâmetro Externo da Bobina:	250,0 mm ± 0,25 mm
Diâmetro Interno da Bobina:	76,0 mm ± 0,25 mm
Formato sem vazão UV:	14,0 x 38,0 mm ± 0,25 mm

C - Impressão

Tipo:	Flexografia
Cor Nº 1:	Azul Escuro - Pantone 274 C
Cor Nº 2:	Vermelho - Pantone 485 C
Cor Nº 3:	Laranja - Pantone 152 C
Letras Utilizadas:	Zurich Cn BT (Bold) Zurich Li Cn BT



Modo de preparar: Voz Bula
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE
LAVAR AS MÃOS ANTES DE USAR
E APÓS O USO.

**APLICAR EMbebido EM TEMPERATURA
AMBIENTE 115 ± 3°C POR 45 ± 1 MIN.**

Amplia o espectro de ação antibiótica.

QUEM: Indústria Química do Estado de Goiás S/A
R. Anhanguera, 982 - Bairro Ipiranga - Goiânia - GO - CEP 74.450-010
Fone: (62) 3235-2900

USO ADULTO E PEDIÁTRICO, Via Oral.
Cada 5 mL de suspensão reconstituída contém 250 mg de Amoxicilina base.
Informações ao paciente, educador, enfermeiro e profissional de saúde.

**100% RECONSTITUÍVEL EM 5 MINUTOS POR UM ALMOÇO OU JANTAR
COM 200 ML DE ÁGUA FRIA, SEM NECESSIDADE DE FEVERIL.**

30 DIAS DE VALIDADE APÓS A RECONSTITUIÇÃO DA SUSPENSÃO.

Conteúdo: 60 mL após reconstituição.


SENTIDO DO EMBOBINAMENTO

Condições para Recebimento:

- A entrega do material será fornecida pela Divisão de Desenvolvimento de Embalagem da IQUEGO;
- Os fornecedores devem encaminhar amostra de uma bobina com 250mm de diâmetro para teste de máquina;
- O fornecedor deve encaminhar uma amostra à Divisão de Desenvolvimento de Embalagem para análise quanto à qualidade do material e dimensões, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do referido material está condicionado a esta prévia aprovação;
- As bobinas devem estar embaladas em papel kraft, dentro de caixas de papelão ondulado reforçado, contendo, no máximo, 64 unidades;
- Os volumes devem estar em perfeito estado, sem rasgos, furos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos;
- A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome, endereço, lote do material, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal;
- Forneça o Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote fabricado, data de fabricação e data de validade do material;
- Cada volume de material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por volume, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação, data de validade, nº da Nota Fiscal, nº laudo do fabricante e um exemplar do rótulo colado anteriormente.

Histórico de Revisões:

- Versão 01 - 14/03/11 - Emissão inicial.
- Versão 02 - 11/01/13 - Correção do diâmetro externo da bobina de 450mm para 253mm, após teste de maquinabilidade.



IQUEGO
Indústria Química do Estado de Goiás S/A

Tipo de Documento: **ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME**
 Código Material: **110125410**
 Título do Documento: **RÓTULO IQUEGO CAIXA EMBARQUE**

Cód. Documento: EME
 Versão do Documento: 04


Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Stela Marys Silva Faquim	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Divisão Design Embalagens	Divisão Design Embalagens	Gerência Desenvolvimento	Gerência Garantia da Qualidade
02/2014	02/2014		

A - Papel	
Tipo:	Monolítico
Cor:	Branco
Gramatura:	60 a 80 g/m²

B - Características dimensionais	
Comprimento (T):	140,0 mm ± 0,25 mm
Altura (H):	50,0 mm ± 0,25 mm

C - Impressão	
Tipo:	Off Set
Cor Nº 1:	Azul Escuro - Pantone 274 C
Cor Nº 2:	Vermelho - Pantone 485 C
Letras Utilizadas:	Zurich Cn BT (Bold) e Zurich Lt Cn BT

Modelo Arte Rótulo Iquego Caixa Embarque



Condições para Recebimento:

1. Ao receber o material será fornecido pelo Desenvolvimento de Embalagem do IQUEGO;
2. O fornecedor deve encaminhar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagens, para análise quanto a qualidade do material e dimensões, antes de prosseguir a lote referente a cada pedido. O recebimento do referido material está condicionado a esta prévia aprovação;
3. Os rótulos devem ser embalados em grupos de 100 unidades, envoltos em tiras de papel fechadas com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, tipo de etiqueta ou qualquer outro material que possa danificar os rótulos) envoltos em papel Kraft pardo. Cada volume envolto em papel Kraft deve conter no máximo 100 grupos de 100 rótulos cada, ou seja, no máximo 10.000 rótulos. Os volumes devem estar em perfeito estado, sem rasgos, furos, manchas, umidade, poeira e corpos estranhos;
4. A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome do fornecedor, nome do material, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal;
5. Presença do Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação e data de validade do material;
6. Cada volume do material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por volume, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação, data de validade, nº da Nota Fiscal, nº laudo do fabricante e um exemplar do rótulo colado anteriormente.

Histórico de Revisões:
 Versão: 02/2014 - Emissão inicial





Tipo do Documento: **ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME**
Título do Documento: **RÓTULO IQUEGO CAIXA PADRÃO**
Código Material: **110125398**

Cód. Documento: EME 274
Versão do Documento: 00

Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Erika Mares Stival Faquim	<i>[Handwritten Signature]</i>	<i>[Handwritten Signature]</i>	<i>[Handwritten Signature]</i>
Divisão Desenv. Embalagens	Divisão Desenv. Embalagens	Gerência Desenvolvimento	Gerência Gerência da Qualidade
02/2014	02/2014		

A - Papel	
Tipo:	Monolítico
Cor:	Branco
Gramatura:	50 a 80 g/m ²
B - Características dimensionais	
Comprimento (T):	99,0 mm ± 0,25 mm
Altura (H):	40,0 mm ± 0,25 mm
C - Impressão	
Tipo:	Off Set
Cor Nº 1:	Azul Escuro - Pantone 274 C
Cor Nº 2:	Vermelho - Pantone 485 C
Letras Utilizadas:	Zurich Cn BT (Bold) e Zurich LI Cn BT

Modelo Arte Rótulo Caixa Padrão



Condições para Recebimento:

1. Após a liberação será fornecida pelo Desenvolvimento de Embalagem da IQUEGO.
2. O fornecedor deve apresentar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagens, para análise quanto a qualidade do material e dimensões, antes de iniciar o lote referente a cada pedido. O recebimento do referido material está condicionado a esta prévia aprovação.
3. Os rótulos devem ser embalados em grupos de 100 unidades, envoltos em tiras de papel fechadas com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, liga de balsa ou qualquer outro material que possa danificar os rótulos) envoltos em papel Kraft pardo. Cada volume envolto em papel Kraft deve conter no mínimo 100 grupos de 100 rótulos cada, ou seja, no máximo 10.000 rótulos. Os volumes devem estar em perfeito estado, sem rasgos, furos, manchas, amolação, poeira e corpos estranhos.
4. A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com o pedido de compra e com o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante, tais como: nome do fabricante, lote do material, quantidade pedida e valor da Nota Fiscal.
5. Presença do Laudo de Controle de Qualidade do fabricante do material contendo os seguintes dados: nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do material, data de fabricação e data de validade do material.
6. Cada volume do material deve ser identificado com os seguintes dados: nome do material, quantidade por volume, nome do fornecedor, nome do fabricante, lote do fabricante, data de fabricação, data de validade, nº da Nota Fiscal, nº laudo do fabricante e um exemplar do rótulo colado externamente.

Histórico de Revisões:

Revisão: 01/2014, 02/2014, 03/2014



ANEXO II MINUTA DO CONTRATO

CONTRATO PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM IMPRESSO, QUE ENTRE SI CELEBRAM A **INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IQUEGO** E A EMPRESA **XXXXX**, EM CONFORMIDADE COM O TERMO DE REFERÊNCIA E DEMAIS ANEXOS.

91

Pelo presente instrumento de Contrato, de um lado a **INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IQUEGO** – Sociedade de Economia Mista, situada na Avenida Anhanguera, 9.827, Bairro Ipiranga, Goiânia – Goiás, inscrita no CNPJ sob o nº 01.541.283/0001-41, Inscrição Estadual nº 10.021.292-1, neste ato representada pelos seus Diretores que este subscrevem, de ora em diante designada **CONTRATANTE** e, de outro lado, **XXXXX**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº **XXXXXX**, neste ato representada por seu sócio administrador **XXXXX**, RG nº **XXXX**, inscrito no CPF sob o nº **XXXXXX**, doravante designada **CONTRATADA**, têm justo e combinado o seguinte, mediante as cláusulas e condições abaixo.

CLÁUSULA PRIMEIRA – FUNDAMENTO LEGAL

1.1 – O presente Contrato vincula-se aos termos da ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº XX/2015, **Pregão Eletrônico SRP nº 33/2015, Processo nº 1177/2015**, às disposições das Leis Federais nºs 8.666/1993 e 10.520/2002 e suas alterações posteriores, aos Decretos Estaduais nºs e 7.437/2011, 7.466/2011 e 7.468/2011, e demais normas regulamentares aplicáveis.

CLÁUSULA SEGUNDA – OBJETO

2.1 – A **CONTRATADA**, compromete-se a fornecer à **CONTRATANTE** os objetos discriminados abaixo, a saber, **MATERIAL DE EMBALAGEM IMPRESSO**, conforme especificado no Edital, no Termo de Referência e Especificação de Material de Embalagem – EME anexa ao pedido de compra, que são partes integrantes deste contrato:

Lote	Item	Material	Quantidade Milheiros
01	01	Bula IQ. Amoxicilina 500mg - Paciente	455
	02	Bula IQ. Amoxicilina 500mg e Amoxicilina 50mg/ml - Profissional	39
	03	Bula IQ. Amoxicilina 50mg/ml - Paciente	266,5
	04	Bula IQ. Captopril Paciente	487,5

	05	Bula IQ. Captopril Profissional	53,3	
	06	Bula IQ. Dipirona 500mg - Paciente	1.898	
	07	Bula IQ. Dipirona 500mg - Profissional	39	
	08	Bula Paracetamol 500mg - Paciente	1.632	
	09	Bula Paracetamol 500mg - Profissional	13	
	10	Bula Ranitidina 150mg - Paciente	1.560	
	11	Bula Ranitidina 150mg - Profissional	23,5	
	12	Bula Propranolol 40mg - Paciente	481	
	13	Bula Propranolol 40mg - Profissional	34	
	14	Bula Ibuprofeno 300mg - Paciente	364	
	15	Bula Ibuprofeno 300mg - Profissional	15	
	16	Bula Hidroclorotiazida 25mg - Profissional	29	
	17	Bula Hidroclorotiazida 25mg - Paciente	416	
	02	01	Rótulo Adesivo IQ. Amoxicilina 250mg/5ml Vidro	611
	03	01	Rótulo Caixa Embarque (Arte Iquego)	130
		02	Rótulo Caixa Padrão (Arte Iquego)	520

2.2 - A ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM – EME, constam em anexo ao Termo de Referência. A CONTRATADA deverá cumprir integralmente a especificação;

2.3 – As análises das especificações apresentadas pela CONTRATADA, bem como as amostras e insumos entregues, são atribuições da Gerência de Controle de Qualidade da Iquego, que irão aprovar ou reprovar os materiais entregues.

CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

3.1 – A CONTRATADA fornecerá os itens inclusas todas as despesas com transportes, carga e descarga, seguros, embalagens, impostos e encargos de toda natureza pelo preço total de **R\$ XXXX (XXXXX)**, sendo que os valores unitários e totais de cada item, em conformidade com o preço vigente e consignado na Ata de Registro de Preços, são os discriminados abaixo:

Lote	Item	Quantidade Milheiros	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
01	01	455		
	02	39		
	03	266,5		
	04	487,5		
	05	53,3		
	06	1.898		
	07	39		
	08	1.632		
	09	13		
	10	1.560		
	11	23,5		

	12	481		
	13	34		
	14	364		
	15	15		
	16	29		
	17	416		
02	01	611		
03	01	130		
	02	520		
TOTAL				XXXX

CLÁUSULA QUARTA – PRAZOS, CONDIÇÕES E LOCAL DE ENTREGA

4.1 – O objeto será recebido em conformidade com o disposto no art. 73 a 76 da Lei nº 8.666/93, da seguinte forma:

4.1.1 – Provisoriamente: pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, mediante termo circunstanciado, assinado pelas partes em até 15 (quinze) dias da comunicação escrita do contratado;

4.1.2 – Definitivamente: por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo circunstanciado, assinado pelas partes, após o decurso do prazo de observação ou vistoria que comprove a adequação do objeto aos termos contratuais observados o disposto no art. 69 da Lei nº 8.666/93.

4.2 – O objeto será entregue conforme solicitação da Gerência de Programação do Planejamento e Controle de Produção – PPCP, de acordo com a demanda da produção. O fornecedor registrado será convocado para a assinatura do contrato, e, em seguida, será emitida a Ordem de Compra. Após a emissão da ordem de compra, a CONTRATADA deverá entregar os itens solicitados no prazo máximo de 20 (vinte) dias, no almoxarifado de embalagem da CONTRATANTE, no horário das 08:00 às 16:30 horas, de segunda à sexta-feira.

4.3 – O objeto será recebido definitivamente após a verificação de sua qualidade e quantidade, entretanto, o ato de recebimento definitivo não impede que o objeto venha a ser recusado caso apresente defeitos, imperfeições, alterações, irregularidades ou outros vícios ao longo do prazo de validade/garantia e/ou apresente quaisquer características discrepantes das descritas no Termo de Referência e/ou Normas Técnicas.

4.4 - A Nota Fiscal deve conter dados coerentes com a Ordem de Compra da IQUÉGO e com o Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante, e conter no mínimo informações como: Nome do fornecedor, número do lote emitido pelo fabricante para o material, quantidade pedida, valor da Nota Fiscal. Esta Nota Fiscal deve ser entregue junto com o material contratado, e deve estar acompanhada do Laudo de Controle de Qualidade do Fabricante.

4.5 - Cada material deve ser entregue conforme item “Condições para Recebimento” estabelecido em sua Especificação de Material de Embalagem – EME, anexa a este Termo de Referência, atendendo na íntegra todos os itens descritos.

4.6 - Verificando-se defeito(s) no(s) produto(s), a empresa será notificada para sanar ou substituí-los, parcialmente ou na sua totalidade, a qualquer tempo, no prazo máximo de 15 (quinze) dias, às suas expensas, ainda que constatado depois do recebimento definitivo.

94

4.7 - A recusa injustificada da CONTRATADA em entregar o objeto no prazo estipulado caracteriza descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o às penalidades previstas em lei.

4.8 - A CONTRATANTE poderá, em qualquer ocasião desde que com prévio aviso de no mínimo 15 (quinze) dias, suspender temporariamente, parcialmente ou na sua totalidade, os fornecimentos dos objetos deste Contrato.

4.9 - Os materiais contratados deverão atender todas as especificações, conforme as respectivas Especificações Técnicas (EME) de cada produto contratado, que estão anexas ao Termo de Referência. Também devem ser atendidas, integralmente, as Condições de Recebimento descritas em cada EME de cada tipo material.

4.10- Após a emissão de cada Ordem de Compra pela CONTRATANTE, será encaminhado à CONTRATADA, via e-mail pelo Setor de Desenvolvimento de Embalagem da IQUÉGO, a arte do rótulo ou bula para confecção da amostra. A CONTRATADA deverá encaminhar Amostra Física/Amostra Prévia (rótulo ou bula) ao Almoxarifado de Material de Embalagem da IQUÉGO, em até 03 (três) dias úteis, após o recebimento da arte. Este encaminhará ao Laboratório de Controle de Qualidade da IQUÉGO terá até 03 (três) dias úteis para avaliar a Amostra Prévia (aprovando ou reprovando), devendo notificar a CONTRATADA via e-mail, em qualquer dos casos. Após a aprovação da Amostra Prévia, por parte da IQUÉGO, a CONTRATADA deve proceder à confecção do lote, conforme Ordem de Compra da IQUÉGO. O recebimento do lote do referido material está condicionado a esta prévia aprovação.

4.10.1 - após a entrega de cada material solicitado, via Ordem de Compra, será feita nova análise no Laboratório de Controle de Qualidade da IQUÉGO. O aceite definitivo está condicionado à aprovação desta análise.

4.10.2 - as artes dos rótulos e bulas poderão ser alteradas de acordo com Resoluções Publicadas pela ANVISA / Ministério da Saúde e/ou alterações feitas pela IQUÉGO. Caso ocorra, serão enviadas novas artes ao fornecedor, desde que o mesmo ainda não tenha impresso o material, se já estiverem impressas prevalecerá a arte anterior.

4.11 - O material de embalagem deve, no momento da entrega à IQUÉGO, ter no mínimo 75% do prazo de validade declarado no rótulo do produto a transcorrer, não podendo possuir validade inferior a 12 meses, e conter obrigatoriamente número de lote emitido pelo fabricante do material.

4.12 - Cada objeto será recebido definitivamente, após verificação de sua qualidade, quantidade e atendimento dos demais itens técnicos descritos no Termo de Referência e respectiva Especificação Técnica, devendo a empresa ficar ciente de que o ato do recebimento definitivo não importará a aceitação do objeto que vier a ser recusado por apresentar defeitos, imperfeições, alterações, irregularidades e reiterados vícios ao longo do prazo de validade/garantia e/ou apresente quaisquer características discrepantes às descritas no Termo de Referência e/ou Normas Técnicas apresentadas. Em caso de devolução do material em desacordo com o pedido, a CONTRATADA deverá substituir imediatamente a mercadoria, arcando com o ônus do frete. No caso do produto ser rejeitado pelo Controle de Qualidade, este deverá ser retirado em até 05 dias, após a comunicação da IQUEGO. Após a comunicação, a IQUEGO reserva-se o direito de enviar o material rejeitado à contratada, com frete a pagar.

4.13 - A Ata de Registro de Preços é o compromisso de fornecimento nos termos estabelecidos na mesma, somente ocorrendo a efetiva contratação com a solicitação pela IQUEGO, à medida de sua necessidade.

4.14 - Os Cronogramas de entrega e de quantidades serão feitos de acordo com a Demanda de Produção, e serão informados à Contratada via Ordem de Compra, constando, ainda, do item 5.13 do Termo de Referência.

CLÁUSULA QUINTA – CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO E RECEBIMENTO DO OBJETO

5.1 – Em caso de devolução do material em desacordo com o pedido, a CONTRATADA deverá substituir imediatamente a mercadoria, arcando com o ônus do frete e com a multa.

5.2 – O transporte do objeto é de total responsabilidade da CONTRATADA, que deverá obedecer às condições e atender à legislação vigente. A empresa transportadora deve apresentar condições que garantam a execução desse serviço, conforme as normas estabelecidas. Estas normas deverão ser observadas durante o carregamento na origem, o transporte e a descarga no almoxarifado da CONTRATANTE.

CLÁUSULA SEXTA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

São obrigações da CONTRATADA:

6.1 – entregar o objeto contratado em perfeitas condições de serem utilizados nas dependências da Indústria Química do Estado de Goiás – IQUEGO, situada na Av. Anhanguera, nº 9.827 – Bairro Ipiranga – Goiânia – Goiás;

6.2 – responsabilizar-se, exclusivamente, por todos os encargos decorrentes da execução do objeto, tais como obrigações civis, trabalhistas, fiscais, previdenciárias, bem como as despesas com transporte, distribuição e quaisquer outras que incidam sobre a contratação;

6.3 – fornecer, durante a vigência do contrato, os objetos contratados com as mesmas características das especificações exigidas no Termo de Referência e qualidade dentro dos padrões mínimos exigidos pela legislação vigente;

6.4 – responder a todas as consultas feitas pela CONTRATANTE relativamente ao objeto;

6.5 – providenciar a imediata correção das deficiências, falhas ou irregularidades constatadas pela CONTRATANTE, referentes à forma de fornecimento do objeto contratado e ao cumprimento das demais obrigações assumidas;

6.6 – comunicar, por escrito e imediatamente, ao gestor do contrato, qualquer motivo que impossibilite o fornecimento do objeto nas condições pactuadas;

6.7 – refazer, sem custo para a CONTRATANTE, todo e qualquer procedimento, quando verificada incorreção e constatado que o erro é da responsabilidade da CONTRATADA.

6.8 – responsabilizar-se pela entrega dos materiais de embalagem no local e horário indicados no Termo de Referência, nas datas previamente estabelecidas, quantidades e especificações solicitadas;

6.9 – encaminhar à CONTRATANTE a nota fiscal/fatura juntamente com os materiais de embalagem e o laudo emitido pela CONTRATADA, objeto da contratação.

6.10 – arcar com todos os custos de transportes;

6.11 – manter as obrigações e responsabilidades previstas pela Lei 8.666/93, pelo Código de Defesa do Consumidor e demais legislações pertinentes.

CLÁUSULA SÉTIMA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

São obrigações da CONTRATANTE:

7.1 – notificar, formal e tempestivamente, a CONTRATADA sobre irregularidades observadas no objeto, especificando as exigências;

7.2 – acompanhar e fiscalizar a entrega do objeto;

7.3 – disponibilizar todas as informações necessárias para a correta execução do objeto;

7.4 – efetuar os pagamentos no prazo estabelecido, mediante o cumprimento de todas as exigências, condições e preços pactuados;

7.5 – emitir Ordem de Compra e encaminhá-la à CONTRATADA, devidamente assinada;

7.6 – dar conhecimento ao titular de qualquer fato que possa afetar a entrega do objeto.

CLÁUSULA OITAVA - CONDIÇÕES DE PAGAMENTO E DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

8.1 – Os recursos para o custeio das despesas oriundas deste CONTRATO estão assegurados pela venda de medicamentos para o Ministério da Saúde e venda paralela de medicamentos.

97

8.2 – O pagamento será efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias, após o recebimento da nota fiscal/fatura com a aprovação do material pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IQUÉGO, com o aceite definitivo da CONTRATANTE.

8.3 – A CONTRATANTE somente efetuará o pagamento de notas fiscais ou duplicatas, contra ela emitidas, à CONTRATADA, estando vedada a negociação de tais títulos com terceiros.

8.4 – A efetivação do pagamento ficará condicionada à comprovação, por parte da CONTRATADA, da manutenção de todas as condições habilitatórias exigidas em Edital.

8.5 – O pagamento será creditado em favor da CONTRATADA, através de emissão de Ordem Bancária e creditado no estabelecimento bancário indicado em sua proposta comercial.

CLÁUSULA NONA – CESSÃO E TRANSFERÊNCIA

9.1 – É vedada a cessão total ou parcial do objeto contratado, ressalvado a hipótese de expresso consentimento da CONTRATANTE, nos termos do art. 72 da Lei nº 8.666/93.

CLÁUSULA DÉCIMA – VIGÊNCIA DO CONTRATO

10.1 – O Contrato terá vigência de 6 (seis) meses, contados a partir da sua assinatura, podendo ser prorrogado por igual período, se não tiver sido adquirido todo o quantitativo de insumos contratados.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

11.1 – O presente contrato será acompanhado pela Coordenadoria de Contratos e fiscalizado pela Gerência de PPCP.

11.2 – Cabem ao gestor e ao fiscal do contrato fiscalizar, acompanhar e verificar sua perfeita execução, em todas as fases até o recebimento total do objeto, competindo, primordialmente, sob pena de responsabilidade:

11.2.1 – Ao Gestor:

11.2.1.1 – dar imediata ciência a seus superiores dos incidentes e ocorrências da execução que possam acarretar a imposição de sanções ou rescisão contratual;

11.2.1.2 – fiscalizar a obrigação da CONTRATADA de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e as qualificações exigidas na licitação, bem como o regular cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias.

98

11.2.2 – Ao Fiscal:

11.2.2.1 – anotar, em registro próprio, as ocorrências relativas à execução do contrato, determinando as providências necessárias à correção das falhas ou defeitos observados;

11.2.2.2 – transmitir à CONTRATADA instruções e comunicar alterações de prazos e cronogramas de entrega;

11.2.2.3 – adotar, as providências necessárias para a regular execução do contrato;

11.2.2.4 – promover a verificação do objeto, atestando as notas fiscais/faturas ou outros documentos hábeis e emitindo a competente habilitação para o recebimento de pagamentos;

11.2.2.5 – esclarecer prontamente as dúvidas da CONTRATADA, solicitando ao setor competente da Administração, se necessário, parecer de especialistas;

11.2.2.6 – verificar a qualidade dos materiais e/ou dos serviços entregues, podendo exigir sua substituição ou refazimento, quando não atenderem aos termos do que foi contratado;

11.2.2.7 – observar se as exigências do edital e do contrato foram atendidas em sua integralidade.

11.3 – A fiscalização por parte da IQUEGO não exclui e nem restringe a responsabilidade da CONTRATADA na execução do objeto.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1 – A CONTRATADA, garantido o direito prévio à ampla defesa, ficará sujeita às sanções previstas na Lei nº 8.666/1993, na Lei Estadual nº 17.928/2012 e no Decreto Estadual nº 7.468/2011, se na contratação deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para contratação, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficando impedida de licitar e contratar com a Administração, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a sanção, sem prejuízo das multas previstas no subitem 12.2 e seus incisos, sem prejuízo das demais cominações legais.

12.2 – A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato, sujeitará a CONTRATADA, além das cominações legais cabíveis, à multa de mora graduada de acordo com a gravidade da infração, obedecidos os seguintes limites máximos:

I – 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato, em caso de descumprimento total da obrigação;

II – 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor da parte do fornecimento não realizado;

III – 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo;

12.3 – As multas serão descontadas, *ex-officio*, de qualquer crédito da CONTRATADA existente na IQUEGO, em favor desta última. Na existência de créditos que respondam pelas multas, a CONTRATADA deverá recolhê-las no prazo de 10 (dez) dias sob pena de sujeição à cobrança judicial;

12.4 – No caso de descumprimento ou negligência no cumprimento do contrato, a IQUEGO poderá rescindir o contrato, ficando a CONTRATADA impedida de participar de licitações realizadas pela mesma, por um período de até 5 (cinco) anos;

12.5 – As sanções previstas nos itens 12.1, 12.3 e 12.4 poderão ser aplicadas concomitantemente com o item 12.2 e seus incisos.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – RESCISÃO

13.1 – A CONTRATANTE poderá rescindir o presente contrato por Ato Administrativo unilateral, nas hipóteses previstas no art. 78, incisos I a XII, da Lei nº 8.666/1993, sem que caiba à CONTRATADA qualquer indenização, sem embargo da imposição das penalidades que se demonstrarem cabíveis em processo administrativo regular.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – FORO

14.1 – As partes elegem o foro da Comarca de Goiânia, capital do Estado de Goiás, com renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E por estarem justas e contratadas, assinam o presente instrumento em 03 (três) vias de igual teor e forma, na presença de 02 (duas) testemunhas.

Goiânia XX de XXXX de 2015.

CONTRATANTE: INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IQUEGO



Andrea Aurora Guedes Vecci
Diretora Presidente

Luciano César Dantas Jales
Diretor Administrativo e Financeiro

Fritz Eduardo Kasbaum
Diretor Industrial

100

CONTRATADA: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
(Carimbo e Assinatura)

TESTEMUNHAS:

Nome _____
Ass. _____
RG nº _____
CPF: _____

TESTEMUNHAS:

Nome _____
Ass. _____
RG nº _____
CPF: _____

ANEXO III

Modelo de Declaração de Atendimento ao disposto no art. 7º, inciso XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

101

DECLARAÇÃO

A Licitante (nome da empresa), inscrita no CNPJ/MF n.º (número do CNPJ), com sede no(a) (endereço), (cidade), (CEP), por seu representante legal, e para fins do Edital de Pregão Eletrônico SRP n.º 33/15,

DECLARA EXPRESSAMENTE para os devidos fins e sob as penas da lei, que não possui em seu quadro, profissionais menores de 18 (dezoito) anos desempenhando trabalhos noturnos, perigosos ou insalubres ou menores de 16 (dezesesseis) anos desempenhando quaisquer trabalhos, salvo se contratados sob condição de aprendizes, a partir de 14 (quatorze) anos, nos termos do inciso XXXIII do art. 7º da Constituição da República de 1988.

(local de data)

ASSINATURA DO REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA
NOME DO REPRESENTANTE:
IDENTIDADE:

OBS.: A declaração deverá ser entregue em papel timbrado da empresa licitante

ANEXO IV

**MODELO DE DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO NA
LEI COMPLEMENTAR Nº 123/06
(deverá ser entregue, após a fase de lances, junto com a proposta comercial)**

102

**PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 33/15
Processo nº 1177/2015**

A (nome/razão social) _____, inscrita no CNPJ nº _____, por intermédio de seu representante legal o(a) Sr.(a) _____, portador(a) da Carteira de Identidade nº _____ e do CPF nº _____, DECLARA, sob as penas da lei, que cumpre os requisitos legais para a qualificação como microempresa ou empresa de pequeno porte, e atesta a aptidão para usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar federal n. 123/06, não possuindo nenhum dos impedimentos previstos no § 4º do artigo 3º da referida Lei.

Local e data.

Representante legal

Nota: A falsidade desta DECLARAÇÃO, objetivando os benefícios da Lei Complementar nº 123/06, caracterizará crime de que trata o Art. 299 do Código Penal, sem prejuízo do enquadramento em outras figuras penais e das penalidades previstas neste Edital.

ANEXO V

MINUTA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Pregão Eletrônico SRP nº 33/15

Processo n.º 1177/2015

103

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº XX/2015

Aos ____ dias do mês de ____ de 2015, pelo presente instrumento, a INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. - IQUEGO, ÓRGÃO GERENCIADOR, inscrita no CNPJ sob o nº 01.541.283/0001-41, representada pela Diretora Presidente XXXXXXXXXXXX resolve REGISTRAR OS PREÇOS do(s) fornecedor(es) abaixo indicado(s), doravante denominado(s) FORNECEDOR(ES), vencedor(es) do Pregão Eletrônico SRP nº 33/2015, nos termos Lei Federal nº 8.666/1993 e suas alterações, Lei Estadual 17.928/2012, do Decreto Estadual nº 7.437, de 09/09/2011, do Decreto Estadual nº 7.562, de 01/03/2012 e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie.

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

A presente Ata tem por objeto o 1.1 REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM IMPRESSO PARA ATENDER AS NECESSIDADES DA INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IQUEGO EM CONFORMIDADE COM ESPECIFICAÇÕES DE MATERIAL DE EMBALAGEM-EME E TERMO DE REFERÊNCIA.

CLÁUSULA SEGUNDA – DOS PREÇOS REGISTRADOS E DA VIGÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Parágrafo 1º – A partir desta data ficam registrados nesta Ata, observada a ordem de classificação, os preços do FORNECEDOR primeiro colocado para o objeto, conforme tabela abaixo:

Lote	Item	Material	Quantidade - Milheiros	Valor Unitário R\$	Valor Total R\$
01	01	Bula IQ. Amoxicilina 500mg - Paciente	455		
	02	Bula IQ. Amoxicilina 500mg e Amoxicilina 50mg/ml - Profissional	39		
	03	Bula IQ. Amoxicilina 50mg/ml - Paciente	266,5		
	04	Bula IQ. Captopril Paciente	487,5		
	05	Bula IQ. Captopril Profissional	53,3		
	06	Bula IQ. Dipirona 500mg - Paciente	1.898		

	07	Bula IQ. Dipirona 500mg - Profissional	39		
	08	Bula Paracetamol 500mg - Paciente	1.632		
	09	Bula Paracetamol 500mg - Profissional	13		
	10	Bula Ranitidina 150mg - Paciente	1.560		
	11	Bula Ranitidina 150mg - Profissional	23,5		
	12	Bula Propranolol 40mg - Paciente	481		
	13	Bula Propranolol 40mg - Profissional	34		
	14	Bula Ibuprofeno 300mg - Paciente	364		
	15	Bula Ibuprofeno 300mg - Profissional	15		
	16	Bula Hidroclorotiazida 25mg - Profissional	29		
	17	Bula Hidroclorotiazida 25mg - Paciente	416		
VALOR TOTAL ESTIMADO DO LOTE 01 – R\$					
02	01	Rótulo Adesivo IQ. Amoxicilina 250mg/5ml Vidro	611		
VALOR TOTAL ESTIMADO DO LOTE 02 – R\$					
03	01	Rótulo Caixa Embarque (Arte Iquego)	130		
	02	Rótulo Caixa Padrão (Arte Iquego)	520		
VALOR TOTAL ESTIMADO DO LOTE 03– R\$					
VALOR GLOBAL ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO					

Parágrafo 2º – A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir. O FORNECEDOR, em igualdade de condições, tem direito à preferência para a contratação, dentro dos limites previstos, do prazo de validade estabelecido e das condições da proposta, tantas vezes quantas necessitar a Administração.

Parágrafo 3º – O prazo de validade da Ata de Registro de Preços será de 01 (um) ano a contar da data de sua assinatura.

CLÁUSULA TERCEIRA – DOS ÓRGÃOS PARTICIPANTES E DOS ÓRGÃOS NÃO PARTICIPANTES

Parágrafo 1º – Cabe ao órgão participante indicar o gestor do contrato.

Parágrafo 2º – A Ata de Registro de Preços, durante sua vigência, poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade da administração pública que não seja partícipe no item ou lote específico do certame licitatório, mediante prévia consulta ao ÓRGÃO GERENCIADOR, desde que devidamente comprovada a vantagem.

Parágrafo 3º – Os órgãos e as entidades que não participaram do registro de preços quando desejarem fazer uso da Ata de Registro de Preços deverão manifestar seu interesse junto ao ÓRGÃO GERENCIADOR, para que esta indique os possíveis fornecedores e respectivos preços a serem praticados, obedecida a ordem de classificação.

Parágrafo 4º – Caberá ao FORNECEDOR, observadas as condições estabelecidas, optar pela aceitação ou não da prestação do serviço, desde que não haja prejuízo às obrigações anteriormente assumidas.

Parágrafo 5º – Em relação aos órgãos e às entidades aderentes, a contratação que se refere este artigo não poderão exceder a 100% (cem por cento) dos quantitativos registrados.

Parágrafo 6º – A Ata de Registro de Preços será assinada pela autoridade competente e pelo adjudicatário, vinculando-se este último ao cumprimento de todas as condições de sua proposta cujo preço foi registrado e às normas editalícias e legais durante toda a vigência da Ata.

CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DO FORNECEDOR DETENTOR DO PREÇO REGISTRADO

Parágrafo 1º – Todos os encargos decorrentes de possíveis contratos, tais como obrigações civis, trabalhistas, fiscais, previdenciárias ou quaisquer outras, serão de exclusiva responsabilidade do FORNECEDOR.

Parágrafo 2º – O FORNECEDOR se obriga a cumprir os termos previstos na presente Ata e a responder todas as consultas feitas pelo ÓRGÃO GERENCIADOR ou CONTRATANTE no que se refere ao atendimento do objeto.

Parágrafo 3º – O FORNECEDOR ficará obrigado a manter, durante a vigência desta Ata e Contrato, todas as condições de habilitação exigidas pela Lei.

Parágrafo 4º – O FORNECEDOR obriga-se a atender ao objeto desta Ata de acordo com as especificações e critérios estabelecidos no Edital de Licitação, seus Anexos, Proposta apresentada, e ainda:

- a) Efetuar a entrega ou prestar o serviço conforme proposta apresentada e especificações exigidas nesta Ata, assim como no Edital, executando fielmente o objeto contratado em observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação;
- b) Responder prontamente às solicitações da CONTRATANTE, pessoalmente ou mediante telefone, fax, e-mail ou site a ser fornecido, ou qualquer outro meio eficiente

para resolução de problemas, bem como para esclarecimentos de dúvidas inerentes ao objeto desta Ata;

c) É de responsabilidade da CONTRATADA indenizar todo e qualquer prejuízo, pessoal ou material, causado no exercício de sua atividade, que possa advir direta ou indiretamente à CONTRATANTE ou a terceiros, por qualquer de seus funcionários, representante e/ou preposto.

CLÁUSULA QUINTA – DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE

Cabe à CONTRATANTE

a) Proporcionar todas as facilidades para que a CONTRATADA possa executar o objeto dentro das normas do contrato, inclusive prestando as informações e os esclarecimentos pertinentes que venham a ser solicitados;

b) Permitir o acesso dos empregados da CONTRATADA às suas dependências para a entrega dos objetos do contrato, quando se fizer necessário, desde que estejam devidamente identificados com o respectivo crachá;

c) Rejeitar, no todo ou em parte, os objetos em desacordo com as obrigações assumidas pela empresa CONTRATADA, assegurando a boa qualidade dos objetos recebidos;

d) Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato, por meio de servidor representante da

Administração especialmente designado como Gestor e Fiscal do Contrato, exigindo seu fiel e total cumprimento;

e) Somente serão atestados pelo Fiscal do Contrato, ou servidor indicado pela CONTRATANTE, os fornecimentos efetivamente efetuados pela CONTRATADA;

f) Liquidar o empenho e efetuar o devido pagamento da fatura da CONTRATADA dentro dos prazos e condições pactuados;

g) Efetuar os pagamentos nas condições e preços pactuados mediante a aprovação e atesto das faturas pelo Fiscal do Contrato, verificando se os preços apresentados são os mesmos praticados no mercado;

h) Assegurar-se de que os preços contratados estão compatíveis com os praticados no mercado pelas demais empresas do ramo, de forma a garantir que continuem sendo os mais vantajosos para a CONTRATANTE;

CLÁUSULA SEXTA – DA FISCALIZAÇÃO

Parágrafo 1º – A entrega dos objetos será fiscalizada pelo fiscal do contrato, o qual ficará responsável pelo atesto do cumprimento do objeto firmado, mediante a texto na Nota Fiscal/Fatura.

Parágrafo 2º – O Fiscal do Contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, comunicando à CONTRATADA, por escrito, e determinando o que for necessário à regularização das falhas e/ou defeitos observados, fixando prazo para sua adequação quando preciso.

Parágrafo 3º – As decisões e providências que ultrapassem a competência do representante/Gestor/Fiscal do Contrato deverão ser comunicadas e/ou solicitadas aos

seus superiores em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes.

CLÁUSULA SÉTIMA – LOCAIS DE ENTREGA E RECEBIMENTO

A forma de recebimento do objeto será ajustada entre os CONTRATANTES e a CONTRATADA por ocasião da contratação.

107

CLÁUSULA OITAVA – DAS CONDIÇÕES PARA CONTRATAÇÃO

Parágrafo 1º – Os órgãos participantes deverão, quando da necessidade da contratação, recorrer ao ÓRGÃO GERENCIADOR para que este proceda à indicação do FORNECEDOR e respectivo preço a ser praticado.

Parágrafo 2º – A contratação com o FORNECEDOR registrado será formalizada pelo órgão interessado por intermédio de Contrato. O FORNECEDOR será convocado para no prazo de 03 (três) dias, a partir da notificação, assinar o Contrato, podendo este prazo ser prorrogado, a critério da Administração, desde que ocorra motivo justificado.

Parágrafo 3º – A recusa injustificada do FORNECEDOR registrado em assinar o contrato caracteriza o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o às penalidades previstas em lei.

Parágrafo 4º – O Período de vigência improrrogável da Ata será de 12 (doze) meses, contados a partir de sua assinatura.

Parágrafo 5º – Como condição para celebração do contrato e durante a vigência contratual, o FORNECEDOR registrado deverá manter as mesmas condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

Parágrafo 6º – Como condição para celebração do contrato e durante a vigência do ajuste, sempre que a Administração o requerer o FORNECEDOR deverá apresentar relação de todos os sócios que compõem seu quadro social.

CLÁUSULA NONA – DO FATURAMENTO, DO PAGAMENTO E DO REAJUSTAMENTO.

Parágrafo 1º – O pagamento será efetuado no prazo de 30 (trinta) dias, após o recebimento da nota fiscal/fatura com a aprovação do material pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IQUÉGO com o aceite definitivo.

Parágrafo 2º – Para efeito de liberação do pagamento, a regularidade jurídica e fiscal deverá ser comprovada pelos documentos hábeis ou por meio do Certificado de Registro Cadastral – CRC, e outros documentos que possam ser considerados pertinentes pelo Setor Financeiro do órgão da CONTRATANTE.

Parágrafo 3º – Não será efetuado qualquer pagamento à CONTRATADA enquanto houver pendência de liquidação da obrigação financeira em virtude de penalidade ou inadimplência contratual.

Parágrafo 4º – Caso a CONTRATANTE não demande o valor total estimado do Contrato, não será devido à CONTRATADA qualquer indenização.

Parágrafo 5º – A CONTRATANTE reserva-se ao direito de recusar a efetuar o pagamento se o objeto não estiver de acordo com as especificações constantes esta Ata e, ainda, em conformidade com o Edital de Licitação.

108

Parágrafo 6º – Na ocorrência de rejeição da (s) Nota (s) Fiscal (is), motivada por erro ou incorreções, será a mesma restituída à CONTRATADA para as correções necessárias, devendo ser alteradas as datas de vencimento, não respondendo a CONTRATANTE por quaisquer encargos resultantes de atrasos na liquidação dos pagamentos correspondentes; o prazo para o pagamento estipulado acima passará a ser contado a partir da data da sua reapresentação.

Parágrafo 7º – Ocorrendo atraso no pagamento sem que a CONTRATADA tenha para tal concorrido, ela fará jus à compensação financeira devida, desde a data limite fixada para pagamento até a data correspondente ao efetivo pagamento da parcela. Os encargos moratórios pelo atraso no pagamento serão calculados pela seguinte fórmula:

$EM = N \times Vp \times (I / 365)$ onde:

EM = Encargos moratórios a serem pagos pelo atraso de pagamento;

N = Números de dias em atraso, contados da data limite fixada para pagamento e a data do efetivo pagamento;

Vp = Valor da parcela em atraso;

I = IPCA anual acumulado (Índice de Preços ao Consumidor Ampliado do IBGE)/100.

CLÁUSULA DÉCIMA – DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

Parágrafo 1º – Os recursos para cobrir as despesas decorrentes da contratação objeto desta licitação estão assegurados através de recursos próprios provenientes da venda de medicamentos para o Ministério da Saúde e venda paralela de medicamentos.

Parágrafo 2º - Os demais Órgãos e Entidades participantes do Registro de Preços, correrão à conta dos recursos consignados nos seus orçamentos para os exercícios alcançados pelo prazo de validade da Ata de Registro de Preços, a cargo do contratante, cujos programas de trabalho e elementos de despesas específicos constarão da respectiva Nota de Empenho.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA ALTERAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

Parágrafo 1º – A Ata, excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, poderá sofrer alterações, obedecidas às disposições legais.

Parágrafo 2º – O preço registrado poderá ser revisto em decorrência de eventual redução daqueles praticados no mercado, ou de fato que eleve o custo dos serviços ou bens

registrados, cabendo ao ÓRGÃO GERENCIADOR promover as necessárias negociações junto aos FORNECEDORES.

Parágrafo 3º – Quando o preço inicialmente registrado por motivo superveniente tornar-se superior ao preço praticado no mercado o ÓRGÃO GERENCIADOR deverá:

- a) convocar o FORNECEDOR visando a negociação para redução de preços e sua adequação ao praticado pelo mercado;
- b) frustrada a negociação, o FORNECEDOR será liberado do compromisso assumido;
- c) convocar os demais fornecedores visando a igual oportunidade de negociação.

Parágrafo 4º – Quando o preço de mercado tornar-se superior ao preço registrado e o fornecedor, mediante requerimento devidamente comprovado, não puder cumprir o compromisso, o ÓRGÃO GERENCIADOR poderá:

- a) liberar o FORNECEDOR do compromisso assumido, sem aplicação da penalidade, confirmando a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados, e se a comunicação ocorrer antes do pedido de fornecimento;
- b) convocar os demais fornecedores visando a igual oportunidade de negociação.

Parágrafo 5º – Não havendo êxito nas negociações, o ÓRGÃO GERENCIADOR deverá proceder à revogação da Ata, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DO CANCELAMENTO DO REGISTRO

Parágrafo 1º – O FORNECEDOR terá seu registro cancelado quando:

- a) descumprir as condições da Ata de Registro de Preços;
- b) não retirar a respectiva nota de empenho ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;
- c) não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese de este se tornar superior àqueles praticados no mercado;
- d) tiver presentes razões de interesse público;
- e) por inidoneidade superveniente ou comportamento irregular do beneficiário, ou, ainda, no caso de substancial alteração das condições do mercado.

Parágrafo 2º – O cancelamento de registro, nas hipóteses previstas no parágrafo anterior, assegurados o contraditório e a ampla defesa, será formalizado por despacho da autoridade competente do ÓRGÃO GERENCIADOR.

Parágrafo 3º – O FORNECEDOR poderá solicitar o cancelamento do seu registro de preço na ocorrência de fato superveniente que venha comprometer a perfeita execução contratual, decorrente de caso fortuito ou de força maior devidamente comprovados.

Parágrafo 4º – A Ata de Registro de Preço será cancelada automaticamente:

- a) por decurso de prazo de vigência.

b) quando não restarem fornecedores registrados.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS PENALIDADES

Parágrafo 1º – O descumprimento das obrigações assumidas e demais condições desta Ata sujeitará o FORNECEDOR às sanções previstas Artigos 86 a 88 da Lei Federal nº 8.666/93.

110

Parágrafo 2º – A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato, sujeitará a contratada, além das penalidades referidas no item anterior, a multa de mora, graduada de acordo com a gravidade da infração, obedecidos aos seguintes limites máximos:

I – 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato, em caso de descumprimento total da obrigação, inclusive no caso de recusa do adjudicatário em firmar o contrato, dentro de 10 (dez) dias contados da data de sua convocação;

II – 0,3% (três décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo dia de atraso;

III – 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo.

Parágrafo 3º – Antes da aplicação de qualquer penalidade será garantido à CONTRATADA o contraditório e a ampla defesa. A multa será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela CONTRATANTE ou ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DO ÓRGÃO GERENCIADOR E DO GERENCIAMENTO DA ATA

Parágrafo 1º – Caberá ao ÓRGÃO GERENCIADOR a prática de todos os atos de controle e administração do Sistema de Registro de Preços nos termos da Lei.

Parágrafo 2º – O Gestor responsável em gerir esta Ata de Registro de Preços será o servidor _____ designado através da Portaria nº _____.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DO FORO

Parágrafo 1º – Integram esta Ata, a proposta vencedora do FORNECEDOR, bem como o Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 33/2015 e seus anexos, independente de transcrição.

Parágrafo 2º – Todas as alterações que se fizerem necessárias serão registradas por intermédio de Termo Aditivo à presente Ata de Registro de Preços.

Parágrafo 3º – Fica eleito o foro de Goiânia para dirimir dúvidas ou questões oriundas do presente instrumento.

E, por as estarem ajustadas e compromissadas, as partes assinam a presente ATA DE REGISTRO DE PREÇOS.

INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IQUEGO, aos ____ dias do mês de _____ de _____

111

Pelo ÓRGÃO GERENCIADOR

Pelo(s) FORNECEDOR(es):

ANEXO VI

PLANILHA DE PREÇO ESTIMADO

PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº. 33/15

112

Lote	Item	Material	Quantidade - Milheiros	Valor Unitário R\$	Valor Total R\$
01	01	Bula IQ. Amoxicilina 500mg - Paciente	455	72,48	32.978,40
	02	Bula IQ. Amoxicilina 500mg e Amoxicilina 50mg/ml - Profissional	39	166,25	6.483,75
	03	Bula IQ. Amoxicilina 50mg/ml - Paciente	266,5	53,33	14.212,45
	04	Bula IQ. Captopril Paciente	487,5	55,60	27.105,00
	05	Bula IQ. Captopril Profissional	53,3	74,45	3.968,19
	06	Bula IQ. Dipirona 500mg - Paciente	1.898	68,28	129.595,44
	07	Bula IQ. Dipirona 500mg - Profissional	39	104,37	4.070,43
	08	Bula Paracetamol 500mg - Paciente	1.632	27,22	44.423,04
	09	Bula Paracetamol 500mg - Profissional	13	66,00	858,00
	10	Bula Ranitidina 150mg - Paciente	1.560	57,41	89.559,60
	11	Bula Ranitidina 150mg - Profissional	23,5	63,20	1.485,20
	12	Bula Propranolol 40mg - Paciente	481	65,54	31.524,74
	13	Bula Propranolol 40mg - Profissional	34	56,25	1.912,50
	14	Bula Ibuprofeno 300mg - Paciente	364	64,14	23.346,96
	15	Bula Ibuprofeno 300mg - Profissional	15	66,15	992,25
	16	Bula Hidroclorotiazida 25mg - Profissional	29	33,00	957,00
	17	Bula Hidroclorotiazida 25mg - Paciente	416	28,66	11.922,56
VALOR TOTAL ESTIMADO DO LOTE 01 – R\$					425.395,50
02	01	Rótulo Adesivo IQ. Amoxicilina 250mg/5ml Vidro	611	16,30	9.959,30
VALOR TOTAL ESTIMADO DO LOTE 02 – R\$					9.959,30

03	01	Rótulo Caixa Embarque (Arte Iquego)	130	15,60	2.028,00
	02	Rótulo Caixa Padrão (Arte Iquego)	520	14,65	7.618,00
VALOR TOTAL ESTIMADO DO LOTE 03- R\$					9.646,00
VALOR GLOBAL ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO					445.000,80