

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 44/2014**

**PROCESSO Nº. 964/2014**

**DATA DE REALIZAÇÃO: 17/10/2014**  
**Horário: 09:30h (Horário de Brasília)**

**SITE: WWW.COMPRASNET.GO.GOV.BR**

**Objeto: AQUISIÇÃO DE BULAS UTILIZADAS NAS  
EMBALAGENS DOS MEDICAMENTOS DE PRODUÇÃO  
DA IQUEGO EM CONFORMIDADE COM TERMO DE  
REFERÊNCIA.**

Pregão Eletrônico Nº. 44/2014 – IQUÉGO Processo nº. 964/2014	
OBJETO	AQUISIÇÃO DE BULAS UTILIZADAS NAS EMBALAGENS DOS MEDICAMENTOS DE PRODUÇÃO DA IQUÉGO EM CONFORMIDADE COM TERMO DE REFERÊNCIA.
TIPO	Menor preço por lote
RECEBIMENTO DOS ENVELOPES  “Proposta de Preços” e “Documentos de Habilitação”	
Data:	17/10/2014
Horário	9:30h (horário de Brasília)
Local:	Site: <a href="http://www.comprasnet.go.gov.br">www.comprasnet.go.gov.br</a>
Informações:	(62) 3235-2900 – Ramal 15 ou 80

## EDITAL DE LICITAÇÃO

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 44/2014

#### PROCESSO Nº 964/2014

A INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IQUÉGO, por intermédio de sua Diretora Presidente, torna público para conhecimento dos interessados, **que realizará no dia 17 de outubro de 2014, à 09:30horas**, licitação na modalidade **Pregão (Eletrônico)**, do tipo **MENOR PREÇO POR LOTE**, em sessão pública eletrônica, através do site [www.comprasnet.go.gov.br](http://www.comprasnet.go.gov.br), destinado à **AQUISIÇÃO DE BULAS UTILIZADAS NAS EMBALAGENS DOS MEDICAMENTOS DE PRODUÇÃO DA IQUÉGO EM CONFORMIDADE COM TERMO DE REFERÊNCIA E ESPECIFICAÇÕES ESTABELECIDAS NO EDITAL E SEUS ANEXOS**. 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, Lei Estadual nº. 17.928/2012 e demais normas vigentes aplicáveis à matéria.

#### 1 –DO OBJETO

##### 1.1 AQUISIÇÃO DE BULAS UTILIZADAS NAS EMBALAGENS DOS MEDICAMENTOS DE PRODUÇÃO DA IQUÉGO EM CONFORMIDADE COM TERMO DE REFERÊNCIA discriminadas abaixo:

LOTE 01		
ITEM	DESCRIÇÃO	QUANT. MILHEIRO
01	BULA PACIENTE IQ. AMOXICILINA 500MG	350
02	BULA PROFISSIONAL AMOXICILINA 500MG/AMOXICILINA SUSPENSÃO ORAL	20
03	BULA PACIENTE AMOXICILINA SUSPENSÃO ORAL	70
04	BULA PROFISSIONAL DAPIRONA 500MG	1,5
05	BULA PACIENTE DAPIRONA 500MG	60
06	BULA PACIENTE CAPTOPRIL 25MG	350
07	BULA PROFISSIONAL CAPTOPRIL 25MG	40

#### 2 – DO LOCAL, DATA E HORA

**2.1** O Pregão Eletrônico será realizado em sessão pública, através do site [www.comprasnet.go.gov.br](http://www.comprasnet.go.gov.br), **no dia 17/10/2014 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](http://www.comprasnet.go.gov.br), no período compreendido entre as **09:30 e 10:30 horas** do dia **17 de outubro de 2014**.

2.3 A fase competitiva (lances) terá início previsto para todos os itens, **às 10:35 horas do dia 17 de outubro de 2014.**

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 à 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.gov.br](http://www.comprasnet.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](http://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.

3.6 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](http://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](http://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.gov.br](http://www.comprasnet.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](http://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, 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, valor unitário de cada item em milheiro e valor total 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 **17 de outubro de 2014**, data e horário previstos neste Edital, terá início a sessão pública do Pregão Eletrônico nº 44/2014, 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.

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 Havendo apenas uma proposta de preços, desde que atenda a todas as condições do edital e estando o seu valor compatível com os praticados no mercado,

poderá ser aceita, devendo o Pregoeiro negociar, visando a obter melhor preço.

8.4 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 (milheiro e total) 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](mailto:licitacao@iquego.com.br).

8.4.1 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.

8.4.2 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](mailto: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.

8.4.3. O CRRC, 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.

8.4.4 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.

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

8.6 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.

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

8.7 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](http://www.comprasnet.go.gov.br).

8.8 O resultado final será disponibilizado no site: [www.comprasnet.go.gov.br](http://www.comprasnet.go.gov.br).

8.9 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 Regularidade de Registro Cadastral - CRRC 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 - CRRC, 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 CRRC, atualizada e regularizada na própria sessão.

9.2.1 No caso de não constar no CRRC 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.
- b) 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

- c) 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.

### 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 disposto no art. 7º, inciso XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, conforme modelo constante do 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 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 e do Decreto Estadual nº 7.466/2011, caso haja alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal, será assegurado o prazo de 04 (quatro) 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 30 (trinta) 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: IQUÉGO – 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 nº 44/2014 – IQUÉGO**  
**Processo nº 964/2014**

**ENVELOPE Nº 02 – DA HABILITAÇÃO**  
**Pregão Eletrônico nº 44/2014 – IQUÉGO**  
**Processo nº 964/2014**

- 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 A 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 o Presidente da IQUEGO 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 IQUEGO, 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.

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 IQUERO 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 – DO PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA

12.1 - O contrato será firmado pelo período de 06 (seis) meses, podendo ser prorrogado, mediante acordo entre as partes, caso não tenha sido entregue todo quantitativo licitado.

12.2 – A contratada deverá, APÓS O RECEBIMENTO DA ORDEM DE COMPRA, fazer as entregas dos objetos licitados em conformidade com a especificação de material de embalagem e Termo de Referência no almoxarifado de material de embalagem da IQUERO da seguinte forma:

LOTE 01			
ITEM	DESCRIÇÃO	QUANT. MILHEIRO	ENTREGA
01	BULA PACIENTE IQ. AMOXICILINA 500MG	350	20 DIAS APÓS A EMISSÃO DA ORDEM DE COMPRA NO QUANTITATIVO TOTAL DO ITEM
02	BULA PROFISSIONAL AMOXICILINA 500MG/AMOXICILINA SUSPENSÃO ORAL	20	
03	BULA PACIENTE AMOXICILINA SUSPENSÃO ORAL	70	
04	BULA PROFISSIONAL DIPIRONA 500MG	1,5	
05	BULA PACIENTE DIPIRONA 500MG	60	
06	BULA PACIENTE CAPTOPRIL 25MG	350	
07	BULA PROFISSIONAL CAPTOPRIL 25MG	40	

12.3 – O contratado deverá encaminhar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagens da IQUERO para CONFIRMAÇÃO DA ARTE DO PRODUTO de imediato após a emissão da ordem de compra, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do referido material está condicionado a esta prévia aprovação.

12.4 – O objeto licitado deverá ser entregue no almoxarifado de material de embalagem da IQUERO, sendo que o transporte é de total responsabilidade da contratada .

12.5 – O recebimento em caráter definitivo não retira da contratada a responsabilidade sobre o produto oferecido que, se apresentar qualquer irregularidade, dentro de sua validade, será devolvido, sujeitando-se a mesma contratada, ainda, às penalidades previstas no contrato e na Lei.

### **13 – DAS PENALIDADES**

13.1 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 objeto não entregue.
  - III – 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor do objeto não entregue, 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 da alínea b).

13.2 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.

### **14 – 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.

## **15 – DO PAGAMENTO**

- 15.1 – 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 da IQUÉGO.
- 15.2 – 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.
- 15.3 – O pagamento será efetuado por meio de ordem bancária e creditado na agência bancária indicada na proposta da contratada;
- 15.4 – O valor contratado será fixo e irrevogável, ressalvado o disposto na alínea d, do inciso II, art. 65, da Lei 8.666/93.
- 15.5 – A contratada obriga-se a manter em compatibilidade com as condições de habilitação assumidas na licitação durante o período de fornecimento.
- 15.6 – A IQUÉGO poderá deduzir do montante a pagar, os valores correspondentes a multas ou indenizações devidas pela contratada, nos termos desta licitação.

## **16 – DA IMPUGNAÇÃO E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

- 16.1 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.
- 16.2 Caberá ao pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas.
- 16.3 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.

## **17 – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

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.

## **18 - DISPOSIÇÕES GERAIS**

- 18.1 Este Edital deverá ser lido e interpretado na íntegra. Após o registro da proposta no sistema, não serão aceitas alegações de desconhecimento.
- 18.2 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.
- 18.3 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.
- 18.4 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.
- 18.5 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.
- 18.5.1 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.
- 18.6 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.
- 18.7 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.
- 18.7.1 A anulação do procedimento licitatório por motivo de ilegalidade não gera obrigação de indenizar.
- 18.8 Os proponentes assumirão todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a IQUEGO não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

- 18.9 É de responsabilidade da Licitante o acompanhamento do processo pelo site: [www.comprasnet.go.gov.br](http://www.comprasnet.go.gov.br) até a data da realização da sessão pública.
- 18.10 Para dirimir as questões relativas ao presente edital, elege-se como foro competente o de Goiânia – Estado de Goiás, com exclusão de qualquer outro.
- 18.11 - Não serão aceitos protocolos de entrega ou solicitação de documento em substituição aos documentos requeridos no presente Edital e seus anexos.

## **19 – DOS ANEXOS**

São partes integrantes deste Edital, os seguintes anexos:

ANEXO I – Termo de Referência

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 – Planilha de Preço Estimado

ANEXO V – Declaração de Enquadramento na Lei Complementar Nº 123/06

Assessoria de Licitação da Indústria Química do Estado de Goiás S.A – Iquego, aos onze dias do mês de setembro do ano de dois mil e quatorze.

Luciane Rodrigues Dutra  
Assessora de Licitação

## ANEXO "I"

## TERMO DE REFERÊNCIA

## AQUISIÇÃO DE BULAS PACIENTE E PROFISSIONAL

## 01 - OBJETO

Aquisição de Bulas utilizada na embalagem dos medicamentos, conforme demanda ou convênio de produção:

Item	Material	Quantidade - Unid	Produto Utilizado
01	Bula Paciente IQ. Amoxicilina 500mg	350.000	Amoxicilina 500mg
02	Bula Profissional – Amoxicilina 500mg e Amoxicilina Susp.Oral	20.000	Amoxicilina 500mg e Amoxicilina Suspensão Oral
03	Bula Paciente – Amoxicilina Susp. Oral	70.000	Amoxicilina Suspensão Oral
04	Bula Profissional – Dipirona 500mg	1.500	Dipirona 500mg
05	Bula Paciente – Dipirona 500mg	60.000	Dipirona 500mg
06	Bula Paciente – Captopril 25mg	350.000	Captopril 25mg
07	Bula Profissional– Captopril 25mg	40.000	Captopril 25mg

## 02 – CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO:

O material deverá atender as especificações de embalagem para cada produto em anexo, ao pedido de compra, sendo que para cada item terá única entrega. O material deverá ser entregue acompanhado do laudo.

A contratada deverá encaminhar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagens da IQUERO para a confirmação da arte do produto de imediato após a emissão da ordem de compra, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do referido material está condicionado a esta prévia aprovação.

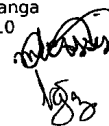
Somente serão recebidos na IQUERO, produto com número de lote do fabricante, acompanhados de laudo de qualidade, emitido pelo mesmo e em cuja Nota Fiscal conste o respectivo número de lote.

Em caso de reprovação do material em desacordo com o pedido, a contratada deverá substituir imediatamente o produto.

A data de validade do material de embalagem deve ser no mínimo, 75% do prazo de validade declarado para o produto a transcorrer.

O objeto deverá ser entregue no almoxarifado de Material de Embalagem da IQUERO, sendo que o transporte é de total responsabilidade do contratado. O recebimento em caráter definitivo não retira da contratada a responsabilidade sobre o produto oferecido que, se apresentar qualquer irregularidade, dentro de sua validade, será devolvido, sujeitando-se a mesma, ainda, às penalidades previstas neste Termo de Referência e na Lei.

IQUERO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga  
Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10  
[www.iquego.com.br](http://www.iquego.com.br)



A arte das bulas poderão ser alteradas de acordo com publicação da ANVISA, do bulário e enviadas novas artes ao fornecedor desde que o mesmo ainda não tenha sido impresso o material, se as bulas já estiver sendo impressão prevalecerá a arte anterior.

O objeto deverá ser entregue no Almoxarifado de Material de Embalagem da IQUÉGO, das 08:00 hs as 17:00 hs de segunda a sexta-feira, o transporte é de total responsabilidade do fornecedor.

### 03 – CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO DO CUSTO ESTIMADO:

O custo total e unitário da aquisição do material de embalagem será informado pela Gerência de Compras da Iquégio, através de orçamentos e pesquisa de preços.

### 04 – PRAZO DE ENTREGA DO OBJETO:

A entrega das bulas será de acordo com o especificado no pedido, informado abaixo, após emissão da ordem de compra.

Item	Material	Quantidade - Unid	Produto Utilizado
01	Bula Paciente IQ. Amoxicilina 500mg	350.000	20 dias após a emissão da ordem de compra
02	Bula Profissional – Amoxicilina 500mg e Amoxicilina Susp.Oral	20.000	20 dias após a emissão da ordem de compra
03	Bula Paciente – Amoxicilina Susp. Oral	70.000	20 dias após a emissão da ordem de compra
04	Bula Profissional – Dipirona 500mg	1.500	20 dias após a emissão da ordem de compra
05	Bula Paciente – Dipirona 500mg	60.000	20 dias após a emissão da ordem de compra
06	Bula Paciente – Captopril 25mg	350.000	20 dias após a emissão da ordem de compra
07	Bula Profissional– Captopril 25mg	40.000	20 dias após a emissão da ordem de compra

### 05 – LOCAL DE ENTREGA E SOLICITAÇÃO DE PAGAMENTO:

O material deverá ser entregue de acordo com a especificação técnica de embalagem das bulas no Almoxarifado de Material de Embalagem da Iquégio, e o pagamento deverá ser efetivado em até 30 dias após o recebimento e aprovação do material.

O contrato será firmado pelo período de 06 (seis) meses, podendo ser prorrogado, mediante acordo entre as partes, caso não tenha sido entregue todo quantitativo licitado.

O Cronograma de entrega poderá ser alterado de acordo com a Demanda de Produção.

IQUÉGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga  
Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10

[www.iquego.com.br](http://www.iquego.com.br)

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

**06 – DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO**

Fica designada como Coordenadora de Contratos, Patricia Sodr  de Oliveira, nomeada por meio da Portaria n. 146/2014-PRESI.

Fica designada como fiscal do contrato o Desenvolvimento de Embalagens.

Cabe ao gestor e fiscal do contrato: acompanhar, fiscalizar e verificar sua perfeita execu o em todas as fases, at  o recebimento final do objeto contratado, conforme normais internas.

A n o fiscaliza o por parte da Iquego n o exclui e nem restringe a responsabilidade da contratada na execu o do contrato.

**07 – DEMANDA DE PRODU O:**

Segue abaixo a Solicita o de Produ o 001/2014:

*Expediente  
PI Gen ria Industrial S/A*

*001/2014*

*028/2014*

*28 / maio / 14*

*001/2014*

*28 / maio / 14*

**SOLICITA O DE PRODU O**

**SOLICITA O:** *[Assinatura]* **DATA:** 28 / maio / 14

Medicamento IQUEGO  Medicamento de Terceiro  Outros

Quais:

Sector Solicitante: PRESIDENCIA Respons vel: ANDREA AURORA GUEDES VECCI

Item	Especifica�o do Medicamento	Unid.	Quantidade
1	IQ AMOXICILINA 500MG CAPS CX C/500		5.863.500
2	IQ AMOXICILINA 250MG/5ML CX C/50 FR5		114.350
3	IQ CAPTOPRIL 25MG COMP CX C/500		15.525.000
4	IQ DAPIRONA 500MG COMP CX C/500		400.000
5	IQ PARACETAMOL 500MG COMP CX C/500		3.500.000
6	IQ RANITIDINA 150MG COMP CX C/500		2.000.000

Local de Entrega (para Logistica): DIVERSOS

Colaborador respons vel pelo acompanhamento e fiscaliza o do processo / contrato: CHRISTIANO QUINAN

Justificativa:  
CONSIDERANDO, ALEM DO ESTOQUE ATUAL DE PRODUTOS ACABADOS, SEM COMO OS CONTRATOS EFETIVADOS DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA PREFEITURA DE CALDAS NOVAS, PARA PREFEITURA DE GOIANIRA, PARA PREFEITURA DE ARAGOIANIA, PARA PREFEITURA DE CUIABA, SEM COMO A COMPOSI O DO ESTOQUE REGULADOR INSTITUIDO PELA RESOLUCAO 007/2014, SOLICITA-SE A PRODU O DOS ITENS ACIMA.

*[Assinatura]* **Andr a Aurora Guedes Vecci**  
Diretora Presidente  
IQUEGO

*[Assinatura]* **Daniel Jesus de Paula**  
Diretor de Produ o  
Industria do Estado de Goias

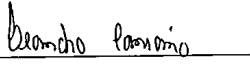
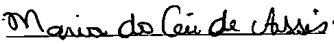
Assinatura da Presid ncia



**08 – PROCEDIMENTO DE FISCALIZAÇÃO E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:**

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, garantido o direito prévio da ampla defesa, ficará impedido de licitar e contratar com a IQUEGO e será descredenciado ao 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.
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:
3. 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;
4. 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor da parte do fornecimento não realizado;
5. 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo.
6. Antes da aplicação de qualquer penalidade será garantido à contratada o direito ao contraditório e à ampla defesa.
7. 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.
8. 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, 10 de Setembro de 2014.

Elaborado:	Revisado:
 Leandro Cassiano Jacinto de Souza	 Maria do Céu de Assis
Planejamento e Controle da Produção	Desenvolvimento de Embalagem

IQUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga  
Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10  
[www.iquego.com.br](http://www.iquego.com.br)



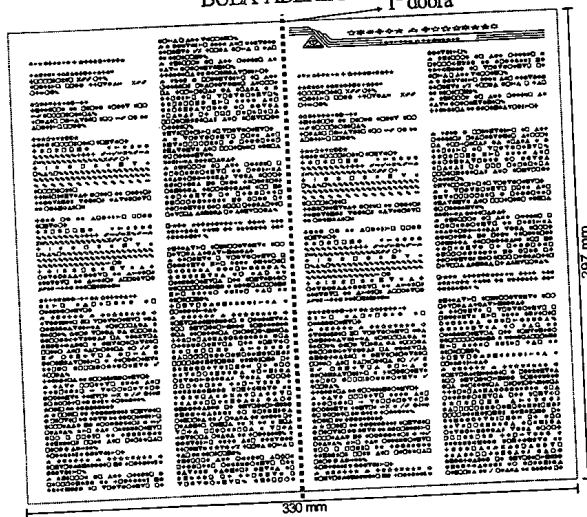
Cód. Documento: EME 226  
Versão do Documento: 00  
Página: 01 de 04

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

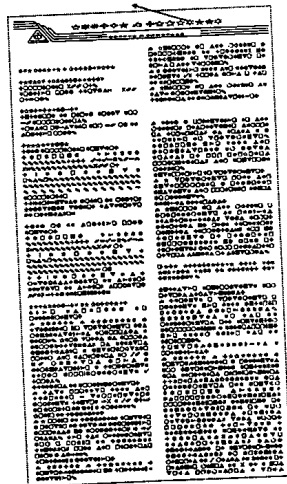
Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Stela Mares Stival Faquim	<i>[Assinatura]</i>	<i>[Assinatura]</i>	<i>[Assinatura]</i>
Divisão Desenv. Embalagens	Divisão Desenv. Embalagens	Gerência Desenvolvimento	Gerência Garantia da Qualidade
09/06/2014	06/2014	06/2014	06/14

<b>A - Papel</b>		<b>B - Impressão</b>		<b>C - Características dimensionais</b>	
Tipo:	Apergaminhável (AP)	Tipo:	Off Set	Comprimento	330 mm ± 1 mm
Cor:	Branco	Cor:	Preto - Pantone Process Black	Aitura	297 mm ± 1 mm
Gramatura:	57 g/m <sup>2</sup>	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 25 unidades, envolto em tira de papel, fechado com fita adesiva (não deve ser utilizada cola, liça 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: 1,0m 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 a 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 contraindicação 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 IQUEGO-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 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, 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.

- Hipercoinesia (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 MEDICAMENTOS?**

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.

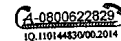
**DIZERES LEGAIS**

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.**



IQ.11014483000.2014



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





Tipo de Documento: **ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME**  
 Código Material: **110144627**  
 Título do Documento: **BULA IQUEGO-AMOXICILINA- PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL 250 mg.5mL - PACIENTE**

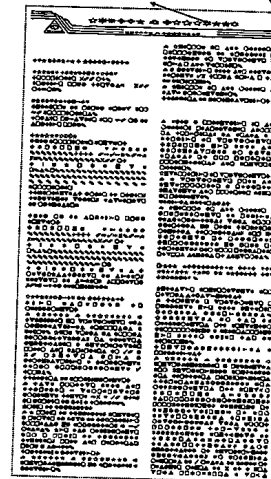
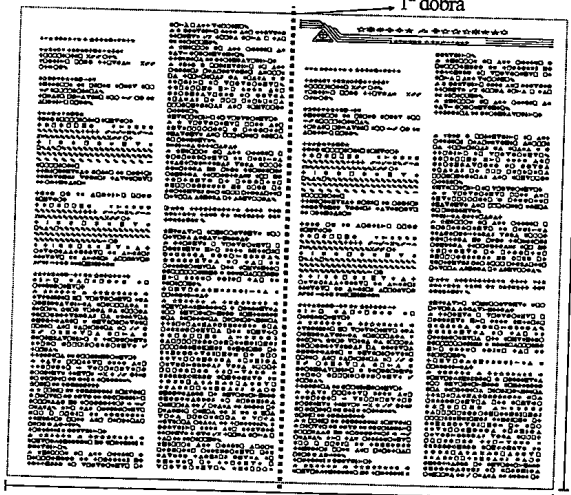
Cód. Documento: **EME 225**  
 Versão do Documento: **00**  
 Página: **01 de 05**

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

A - Papel		B - Impressão		C - Características dimensionais	
Tipo:	Apergaminhável (AP)	Tipo:	Off Set	Comprimento	330 mm ± 1 mm
Cor:	Branco	Cor:	Preto - Pantone Process Black	Altura	297 mm ± 1 mm
Gramatura:	57 g/m <sup>2</sup>	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 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 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

Cód. Documento: EME 225  
Versão do Documento: 09  
Página: 02 de 02

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-hidratada .....286,95 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.**

**Uso 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 aconteça 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

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 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).

##### 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.

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.

- Hipercinesia (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.

**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 DARECEITA.**



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







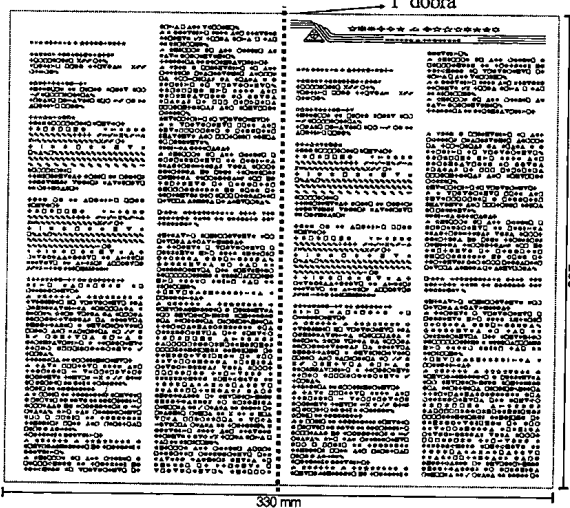
Tipo de Documento: **ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME**  
Código Material: **110144210**  
Título do Documento: **BULA IQUEGO - CAPTOPRIL 25mg - PACIENTE**

Cód. Documento: **EME 232**  
Versão do Documento: **00**  
Página: **01 de 04**

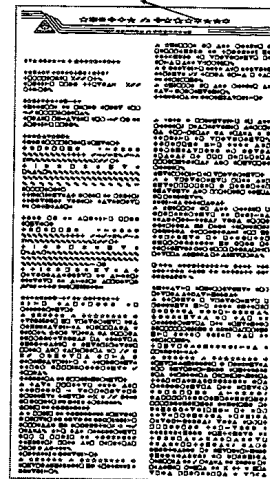
Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Stela Mares Stival Faquim	<i>[assinatura]</i>	<i>[assinatura]</i>	<i>[assinatura]</i>
Divisão Desenv. Embalagens	Divisão Desenv. Embalagens	Gerência Desenvolvimento	Gerência Garantia da Qualidade
09/06/2014	06/2014	06/2014	06,14

A - Papel		B - Impressão		C - Características dimensionais	
Tipo:	Apergaminhável (AP)	Tipo:	Off Set	Comprimento	330 mm ± 1 mm
Cor:	Branco	Cor:	Preto - Pantone Process Black	Altura	297 mm ± 1 mm
Gramatura:	57 g/m <sup>2</sup>	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, envoltos 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-CAPTAPRIL

captapril

Cód. Documento: EME 231  
Versão do Documento: 3K  
Página: 02 de 04



### IQUEGO-CAPTAPRIL

Captopril

#### APRESENTAÇÃO

comprimidos de 25 mg - Embalagem com 10.

#### USO ORAL - USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Captopril.....25 mg

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

(Excipientes: celulose microcristalina, lactose monohidratada, amidoglicolato 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 digitálicos);
- 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 captapril.

**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 de líquidos.

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 captapril 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 iniciar 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 se 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 nos seguintes exames:

- Acetona urinária: pode resultar em falso-positivo.
- Eletrólitos do Soro:
- hipercalemia (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 ureia sanguínea/ Creatinina sérica: Aumento passageiro dos níveis de nitrogênio da ureia sanguínea ou creatinina sérica, principalmente em pacientes volume ou



sal-depletados ou com hipertensão renovascular.

- Hematológica: ocorrência de títulos positivos de anticorpo anti-núcleo.

- Testes de Função Hepática (do fígado): podem ocorrer elevações de enzimas chamadas: fosfatase alcalina, transaminases 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 15/30°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 50 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 furosemida, 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 hipovolemicos, 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 captopril 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 captopril 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 captopril 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 captopril.

#### **Ajuste da dose para pacientes com**

##### **Insuficiência Renal**

O seu médico pode indicar doses divididas de captopril de 75 a 100 mg/dia, pois são bem toleradas em pacientes com nefropatia diabética e insuficiência renal leve à 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-CAPTOPRIL 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-CAPTOPRIL 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 fotossensibilidade (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:** pênfigo bolhoso, eritema

multiforme (incluindo síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa.

**Gastrintestinais:** pancreatite, glossite, dispepsia.

**Hematológicos:** 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, hemossedimentação elevada e eosinofilia.

**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 MEDICAMENTO?**

A dose diária máxima é de 450 mg de captopril. 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.

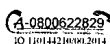
**DIZERES LEGAIS**

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**



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





Indústria Química do Estado de Goiás S.A.

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

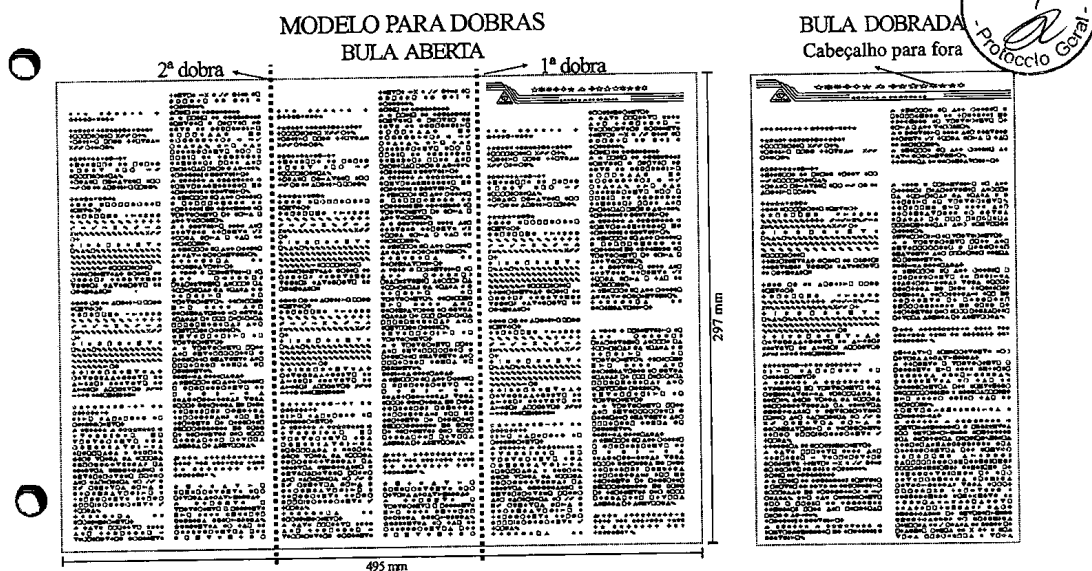
Cód. Documento: **EME 231**  
Versão do Documento: **00**  
Página: **01 de 05**

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:	56 g/m <sup>2</sup>

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



**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-CAPTOPRIL

captopril

### IQUEGO-CAPTOPRIL

Captopril

#### APRESENTAÇÃO

IQUEGO-CAPTOPRIL 25 mg - 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 monoidratada, amidopicolato de sódio, dióxido de silício, amido, ácido estearico).

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### 1. INDICAÇÕES

- **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 assintomática ou sintomática para melhorar a sobrevida, protelar o início da insuficiência cardíaca sintomática, reduzir internações por insuficiência cardíaca e diminuir a incidência de infarto do miocárdio recorrente e as condutas de revascularização coronariana.
- **Nefropatia Diabética:** o captopril é indicado para o tratamento de nefropatia diabética (proteinúria >500 mg/dia) em pacientes com diabetes mellitus insulinodependentes. Nestes pacientes, o captopril previne a progressão da doença renal e reduz sequelas clínicas associadas (diálise, transplante renal e morte).

##### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O tratamento com captopril resultou em melhora da sobrevida 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 faz necessário a introdução ou o aumento de digitálicos e diuréticos (redução do risco em 19%,  $p = 0,008$ ) ou da terapia com inibidores da ECA (redução do risco em 35%,  $p < 0,001$ );
- casos de hospitalização por insuficiência cardíaca (redução do risco em 20%,  $p = 0,034$ );
- casos de infarto do miocárdio clínico recorrente (redução do risco em 25%,  $p = 0,011$ );
- a necessidade de condutas de revascularização coronariana (revascularização cirúrgica do 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 ejetável foram consistentes com os efeitos do tratamento em geral. O captopril melhorou a sobrevida e os resultados clínicos, mesmo quando adicionado a outras terapias pós-infarto do miocárdio, tais como com trombolíticos, beta-bloqueadores ou ácido acetilsalicílico. Os prováveis mecanismos pelos quais o captopril resulta nessas 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 atenuou o

declínio da taxa de filtração glomerular durante 2 anos de tratamento.

1. Pfeffer M, Braunwald 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-MS DATA PACKAGE: SAVE Trial (1992).
3. Lewis E, Hunsicker 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-MS DATA PACKAGE: Abridge 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 concentrações séricas diminuídas de angiotensina II e aldosterona. Entretanto, não há uma correlação consistente entre os níveis da renina e a resposta à droga. A redução da angiotensina II leva à uma secreção diminuída de aldosterona e, como resultado, podem ocorrer pequenos aumentos de potássio sérico, juntamente com perda de sódio e fluidos.

A enzima conversora de angiotensina (ECA) é idêntica à bradicinina e o captopril também pode interferir na degradação da bradicinina, provocando aumentos das concentrações de bradicinina ou de prostaglandina E2.

###### Farmacocinética

O captopril é rapidamente absorvido por via oral; os picos sanguíneos ocorrem em cerca de 1 hora. A absorção mínima média é 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 circulante se liga às proteínas plasmáticas. 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: 40 a 50% como droga inalterada e o restante como metabólitos (dímero dissulfeto do 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 máximas da pressão arterial são frequentemente observadas 60 a 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 hipotensores 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 taquicardia não são frequentes, porém, podem ocorrer em pacientes com depleção de volume. Não foi observado nenhum aumento abrupto 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 tolerância ao exercício (TTE). Estes efeitos clínicos e hemodinâmicos ocorrem após a primeira dose e parecem persistir durante todo o período da terapia. Observou-se melhora clínica em alguns pacientes onde os efeitos hemodinâmicos agudos foram mínimos.

##### 4. CONTRAINDICAÇÕES

História de hipersensibilidade prévia ao captopril ou qualquer outro inibidor da enzima conversora da angiotensina (p.ex., paciente que tenha apresentado angioedema durante a terapia com qualquer outro inibidor da 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 PRECAUÇÕES





**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 necessitaram de terapia médica.

**Angioedema Intestinal**

Relatou-se casos raros de angioedema intestinal em pacientes tratados com inibidores da ECA. Estes pacientes apresentaram dor abdominal (com ou sem náusea ou vômitos), em alguns casos não houve angioedema facial prévio e os níveis de esterase C-1 estavam normais. O 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 da ECA apresentando dor abdominal.

**Reações Anafiláticas durante dessensibilização**

Dois pacientes sob tratamento com outro inibidor da ECA submetendo-se a um tratamento de dessensibilização com veneno de Hymenoptera, enquanto recebiam outro inibidor da ECA (enalapril), sofreram reações anafiláticas com risco de vida. Nestes mesmos pacientes, as 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 e sob tais procedimentos de dessensibilização.

**Reações Anafiláticas durante diálise de alto fluxo/exposição a membranas de aférese lipoprotéica**

Reações anafiláticas têm sido relatadas em pacientes hemodialisados 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 dextrano. Nestes pacientes, deve-se considerar a utilização de um tipo diferente de membrana de diálise ou uma diferente classe de medicamento.

**Neutropenia/Agranulocitose**

A neutropenia é muito rara (< 0,02%) em pacientes hipertensos com função renal normal (Cr<sub>s</sub> < 1,6 mg/dL, sem doença vascular de colágeno).

Em pacientes com algum grau de insuficiência renal (creatinina sérica de pelo menos 1,6 mg/dL), mas sem doença vascular de colágeno, o risco da neutropenia nos estudos clínicos foi de cerca de 0,2%.

Em pacientes com insuficiência renal, o uso concomitante de alopurinol e captopril foi associado à neutropenia.

Em pacientes com doenças vasculares de colágeno (p.ex., 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 as infecções graves se limitaram aos pacientes clinicamente complicados. Cerca de 13% dos casos de neutropenia tiveram um fim fatal, mas quase todas as fatalidades ocorreram 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 contagens diferenciais antes do início do tratamento e a intervalos aproximados de duas semanas durante cerca de 3 meses, e periodicamente depois disso.

Em pacientes com doença vascular 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<sup>3</sup>), 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 tomando captopril.

Cerca de 90% dos pacientes afetados apresentaram evidências de doença renal anterior ou receberam

doses relativamente elevadas de captopril (acima de 150 mg/dia), ou ambos.

Em estudo multicêntrico, duplo-cego, controlado por placebo, envolvendo 207 pacientes com nefropatia diabética e proteinúria (≥ 500 mg/dia), que receberam 75 mg/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 150 mg/dia, deverão fazer uma avaliação da proteína urinária antes do tratamento (feita na primeira urina da manhã) e depois, realizar o teste periodicamente.

**Hipotensão**

Raramente observou-se hipotensão excessiva em pacientes hipertensos, mas é uma consequência possível do uso de captopril em indivíduos sal/volume-depletados (tais como aqueles tratados vigorosamente com diuréticos), pacientes com insuficiência cardíaca ou naqueles pacientes que estão sendo submetidos à diálise renal.

Na hipertensão, a chance de ocorrer efeitos hipotensores com as doses iniciais de captopril pode ser minimizada pela descontinuação do diurético ou pelo aumento da ingestão de sal aproximadamente uma semana antes do início do tratamento com captopril ou iniciando-se a terapia com doses pequenas (6,25 ou 12,5 mg). Pode ser aconselhável um acompanhamento médico por pelo menos 1 hora após a dose inicial. Uma resposta hipotensora transitória não é contraindicação para doses subsequentes, que podem ser administradas sem dificuldade uma vez que a pressão se eleve. Na insuficiência cardíaca, quando a pressão sanguínea foi normal ou baixa, registraram-se diminuições transitórias na pressão sanguínea média superiores a 20% em cerca da metade dos pacientes. É mais provável que esta hipotensão transitória ocorra após qualquer das várias doses iniciais e geralmente é bem tolerada, sendo assintomática 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 duas semanas de tratamento e sempre que a dose de captopril e/ou diurético for aumentada.

A hipotensão por si só não é uma razão para a interrupção da administração de captopril.

A magnitude da queda de pressão é maior no 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 colestática e progride para uma necrose hepática fulminante e (algumas vezes) morte. Os mecanismos desta síndrome não são conhecidos. Pacientes recebendo inibidores da ECA que desenvolveram icterícia ou elevações acentuadas 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, apresentaram aumentos da ureia e creatinina séricas após a redução da pressão arterial com captopril. A redução da posologia de captopril e/ou descontinuação do diurético podem ser necessárias.

- Insuficiência cardíaca: Cerca de 20% dos pacientes apresentam elevações estáveis da ureia e creatinina séricas 20% acima do normal ou do patamar de referência com tratamentos prolongados realizados com captopril. Menos de 5% dos pacientes, geralmente aqueles com grave doença renal pré-existente, necessitaram a descontinuação do tratamento devido aos valores progressivamente crescentes de creatinina.

- Hipercalemia: 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 hipercalemia em pacientes com insuficiência renal, diabetes mellitus e naqueles usando concomitantemente diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio ou outras drogas associadas com aumentos de potássio sérico (p. Ex., heparina).

**Tosse**

Relata-se tosse com o uso de inibidores da ECA.

Caracteristicamente, esta é uma 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 da tosse.

#### Cirurgia/Anestesia

Durante grandes cirurgias ou durante a anestesia com agentes que produzem hipotensão, o captopril irá bloquear a formação de angiotensina II secundária à 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

##### Morbidade 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-CAPTAPRIL 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.

#### Uso pediátrico

A segurança e a eficácia do captopril em crianças não foram estabelecidas.

#### Uso geriátrico

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 a atividade da renina 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 de diminuição da função renal relacionada com a idade, podem compensar para a menor concentração de renina. Contudo, alguns pacientes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos hipotensores destes medicamentos e podem requerer cuidados quando receberem um inibidor da ECA.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

#### Hipotensão em pacientes em terapia com diuréticos

Pacientes tomando 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

Agentes 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 espironolactona, triantereno ou a amilorida, ou suplementos de potássio, deverão ser administrados apenas para hipocalcemia 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 endógena de prostaglandinas

Há relatos de que a indometacina pode reduzir o efeito anti-hipertensivo do captopril, principalmente em casos de hipertensão com renina baixa. 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, os riscos de toxicidade pelo lítio aumentam.

#### Alteração de exames laboratoriais

- Acetona urinária: pode resultar em falso-positivo.
- Eletrólitos do Soro:
- hipercalcemia: principalmente em pacientes com

#### insuficiência renal

- hiponatremia: principalmente em pacientes sob dieta com restrição de sal ou sob tratamento concomitante com diuréticos.

- Uréia/ Creatinina sérica: pode ocorrer elevação transitória dos níveis de uréia e creatinina sérica principalmente em pacientes volume ou sal-depletados ou com hipertensão renovascular.

- Hematológica: 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.

Número 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 o aspecto 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 aberto 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 50 mg 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 nesta dose (e o paciente ainda não estiver tomando um diurético), deverá ser acrescentada uma pequena dose de diurético do tipo tiazídico (p. ex., 25 mg/dia de hidroclorotiazida). 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 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. Uma dose diária máxima de 450 mg de IQUEGO-CAPTAPRIL não deverá ser excedida.

Para pacientes com hipertensão grave (p. ex., hipertensão acelerada ou maligna), quando uma descontinuação temporária da terapia anti-hipertensiva não é viável ou desejável ou quando a titulação imediata para alcançar níveis de pressão arterial mais baixos for indicada, 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 25 mg, 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 menos 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 sal/volume grave. Em pacientes com pressão arterial normal ou baixa, que tenham sido vigorosamente tratados com diuréticos e que possam estar hiponatrêmicos e/ou hipovolêmicos, uma dose inicial de 6,25 ou 12,5 mg 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 então ocorrer dentro dos próximos dias.

Para a maioria dos pacientes a dose diária inicial usual é 25 mg duas ou três vezes ao dia. Após uma dose de 50 mg 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 150 mg ou menos. Uma dose máxima diária de 450 mg de IQUEGO-CAPTAPRIL não deverá ser excedida. IQUEGO-CAPTAPRIL geralmente deve ser usado em conjunto com um diurético e digitálicos. 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 6,25 mg, a terapia com captopril deverá aumentar para 37,5 mg/dia em doses divididas, 3 vezes ao dia conforme tolerado. A dose deve ser aumentada para 75 mg/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 150 mg/dia em doses divididas, 3 vezes ao dia administrados 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 150 mg/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 100 mg 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.

**Doses divididas de captopril 75 a 100 mg/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 incrementos 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, frequentemente com prurido, e algumas vezes com febre, artralgia e eosinofilia, ocorreram 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: Poderá ocorrer hipotensão. Taquicardia, dores no peito e palpitações foram, cada uma delas, observadas em aproximadamente 1% dos pacientes.
  - Gastrointestinais: Aproximadamente 2 a 4 % dos pacientes (dependendo da dose e do estado renal) apresentaram alteração do paladar.
  - Respiratórias: Foi relatada 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 e reversível do tipo penfigóide e reações de fotossensibilidade. Relatase raramente rubor ou palidez (> 0,5% dos pacientes).

- Cardiovasculares: Angina pectoris, infarto do miocárdio, síndrome de Raynaud e insuficiência cardíaca congestiva ocorreram em taxas ≤ a 0,3% dos pacientes.
- Hematológicas: Anemia, trombocitopenia, pancitopenia e neutropenia/agranulocitose foram relatados.
- Imunológicas: Relatou-se angioedema em aproximadamente 0,1% dos pacientes. O angioedema envolvendo as vias aéreas superiores pode provocar obstrução fatal das vias aéreas.
- Renais: Insuficiência renal, dano renal, síndrome nefrótica, poliúria, oligúria e frequência urinária foram relatadas raramente (≤ 0,2%) e sua relação com o uso da droga é incerta. Relatou-se proteinúria. Não foi possível determinar com exatidão a incidência ou a relação causal para os efeitos colaterais listados abaixo:
  - Gerais: Astenia, ginecomastia.
  - Cardiovasculares: Parada cardíaca, acidente/insuficiência cérebro vascular, distúrbios de ritmo, hipotensão ortostática, síncope.
  - Dermatológicos: Pênfigo 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.
  - Musculoesquelético: Mialgia, miastenia.
  - Nervoso/Psiquiátricos: Ataxia, confusão, depressão, nervosismo, sonolência.
  - Respiratórias: 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 tem sido associado com dano fetal e neonatal e morte. Também foi relatado oligohidrâmnios, presumivelmente devido à função renal do feto diminuída; oligohidrâmnios neste quadro tem sido associado a contraturas dos membros, deformação craniofacial, e desenvolvimento hipoplásico do pulmão.

Prematuridade, retardamento do crescimento intrauterino, ducto arterioso patente, e outras malformações cardíacas, assim como malformações neurológicas, foram relatadas após exposição limitada ao primeiro trimestre de gravidez. **Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

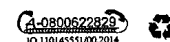
#### **10. SUPERDOSE**

A correção 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 transfusão 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  
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 18/11/2013.





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

Cód. Documento: EME 237  
Versão do Documento: 00  
Página: 01 de 05

<b>Elaborado por:</b> Stela Mares Stival Faquim	<b>Revisado por:</b> <i>[assinatura]</i>	<b>Revisado por:</b> <i>[assinatura]</i>	<b>Aprovado por:</b> <i>[assinatura]</i>
Divisão Desenv. Embalagens	Divisão Desenv. Embalagens	Gerência Desenvolvimento	Gerência Garantia da Qualidade
10/06/2014	06/2014	06/2014	06/14

A - Papel		B - Impressão		C - Características dimensionais	
<b>Tipo:</b>	Apergaminhável (AP)	<b>Tipo:</b>	Off Set	<b>Comprimento</b>	495 mm ± 1 mm
<b>Cor:</b>	Branco	<b>Cor:</b>	Preto - Pantone Process Black	<b>Altura</b>	297 mm ± 1 mm
<b>Gramatura:</b>	56 g/m <sup>2</sup>	<b>Letras Utilizadas:</b>	Times New Roman		
		<b>Arte</b>	Anexa		



**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, envolta 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 10/06/2014: Emissão inicial e adequação à RDC - 47/09.



**IQUEGO-DIPIRONA**  
dipirona

Cód. Documento: EME 237  
Versão do Documento: 00  
Página: 02 de 05



**IQUEGO-DIPIRONA**

dipirona monodratada

**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos de 500 mg, embalagem com 10.

Solução oral (gotas) 500 mg/mL, frasco com 10mL.

**USO 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 Monodratada.....500 mg  
Excipiente q.s.p.....1 mL

(Excipientes: metabisulfito de sódio, edetato de sódio, sorbitol, água purificada).

Cada comprimido contém:

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

(Excipientes: amido, gelatina, 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, multinacional, randomizado, duplo-cego, comparou a eficácia antipirética de dipirona, paracetamol e ibuprofeno em 628 crianças com febre, com idade entre 6 meses a 6 anos. Os três fármacos foram eficazes em baixar a 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 a 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 na 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°C). Resposta boa ou satisfatória foi observada em 92% dos pacientes (Izhar T, 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), cetoprofeno formulação líquida (25 mg ou 50 mg) e placebo em 108 pacientes com idade acima de 18 anos (26 a 28 pacientes por tratamento) com dor pós-episiotomia. Todos os tratamentos ativos foram significativamente superiores ao placebo para várias medidas de analgesia, incluindo 4-horas e 6-horas SPID e pontuações 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 (Olson et al, 1999). A ação antipirética e analgésica da dipirona oral foi avaliada em estudos clínicos duplo-cego.

Em um estudo duplo-cego com pacientes com febre tifóide, 25 pacientes receberam 500 mg de dipirona VO e 28 receberam 500 mg de paracetamol VO. A temperatura retal e os registros de pulso 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°C-h) quanto para o paracetamol (128°C-h), a diferença entre as áreas foi significativamente maior para os pacientes que receberam dipirona. O total de antipirese 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 que receberam dipirona e menor que 300 para os pacientes que receberam paracetamol (p<0,05) (Ajgaonkar 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, 4 e 24 h após o tratamento. Melhora significativa da dor foi observada com dipirona, comparativamente ao placebo em todos os pontos medidos.

As percentagens 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 28,6% para o placebo (p<0,001). (Tulunay et al., 2004).

Doses orais 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 média ponderada da diferença de intensidade da dor sobre ambos os episódios 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 < 0,0150 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, 2001).

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Propriedades farmacodinâmicas**

A dipirona é um derivado pirazolônico 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 aminoantipirina (4-MAA) e o 4-aminoantipirina (4-AA). Como a inibição da ciclooxigenase (COX-1, COX-2 ou ambas) não é suficiente para explicar este efeito antinociceptivo, outros mecanismos alternativos foram propostos, tais como: inibição de síntese de prostaglandinas preferencialmente no sistema nervoso central, dessensibilização dos nociceptores periféricos envolvendo atividade via óxido nítrico-GMPc no nociceptor, uma possível variante de COX-1 do sistema nervoso central seria 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-Nmetilaminoantipirina (MAA). A biodisponibilidade absoluta da MAA é de aproximadamente 90%, sendo um pouco maior após administração oral quando comparada à administração intravenosa. A farmacocinética da MAA não se altera em qualquer extensão quando a dipirona é administrada concomitantemente a alimentos. Principalmente a MAA, mas também a 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-acetilaminoantipirina (AAA) e 4-N-formilaminoantipirina (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, 48% para AA, 18% para FAA e 14% para AAA.

Após administração intravenosa, a meia-vida plasmática é de aproximadamente 14 minutos para a dipirona. Aproximadamente 96% e 6% da dose radiomarcada administrada por via intravenosa foram excretadas na urina e fezes, respectivamente. Foram identificados 85% dos metabólitos que são excretados na urina, quando da administração oral de dose única, obtendo-se 3% ± 1% para MAA, 6% ± 3% para AA, 26% ± 8% para AAA e 23% ± 4% para FAA. Após administração oral de dose única de 1 g de dipirona, o clearance renal foi de 5 mL ± 2 mL/min para MAA, 38 mL ± 13 mL/min para AA, 61 mL ± 8 mL/min para AAA, e 49 mL ± 5 mL/min para FAA. As meias-vidas plasmáticas correspondentes foram de 2,7 ± 0,5 horas para MAA, 3,7 ± 1,3 horas para AA, 9,5 ± 1,5 horas para AAA, e 11,2 ± 1,5 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 este aumento não foi tão marcante.

Os pacientes com insuficiência renal não foram extensivamente estudados até o momento.

Os dados disponíveis indicam que a eliminação de alguns metabólitos (AAA e FAA) é reduzida.

#### Dados de segurança pré-clínicos

##### Toxicidade aguda:

As doses mínimas letais de dipirona em camundongos e ratos são: aproximadamente 4000 mg/kg de peso corporal por via oral, aproximadamente 2300 mg de dipirona por kg de peso corporal ou 400 mg de MAA por kg de peso corporal por via intravenosa. Os sinais de intoxicação foram sedação, taquipneia e convulsões pré-morte.

##### Toxicidade crônica:

As injeções intravenosas de dipirona em ratos (peso corporal 150 mg/kg por dia) e cães (50 mg/kg de peso corporal por dia) durante um período de 4 semanas foram toleradas.

Foram realizados estudos de toxicidade oral crônica ao longo de um período de 6 meses em ratos e cães: doses diárias de até 300 mg de peso corporal/kg em ratos e até 100 mg/kg de peso corporal em cães não causaram sinais de intoxicação. Doses mais elevadas em ambas espécies causaram alterações químicas do soro e hemossiderose no fígado e baço, também foram detectados sinais de anemia e toxicidade da medula óssea.

##### Mutagenicidade:

Estão descritos na literatura tanto resultados positivos bem como negativos. No entanto, estudos in vitro e in vivo com material específico grau Hochst não deu indicação de um potencial mutagênico.

##### Carcinogenicidade:

Em estudos em ratos e camundongos NMRI em tempo de vida, a dipirona não mostrou efeitos cancerígenos.

##### Toxicidade reprodutiva:

Estudos em ratos e coelhos não indicam potencial teratogênico.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

IQUEGO-DIPIRONA não deve ser administrada a pacientes: - com hipersensibilidade à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas (ex. fenazona, propifenazona) ou a pirazolidinas (ex. fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose com uma destas substâncias;

- com função da medula óssea prejudicada (ex. após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético;

- que tenham desenvolvido broncoespasmo ou outras reações anafilactoides (isto é urticária, rinite, angioedema) com analgésicos tais como salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno.

- com porfiria hepática aguda intermitente (risco de indução de crises de porfiria);

- com deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD) (risco de hemólise);

- gravidez e lactação (vide Advertências e Precauções – Gravidez e Lactação).

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.

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.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

##### ADVERTÊNCIAS

Agranulocitose induzida pela dipirona é uma casualidade de origem imunoalérgica, durável por pelo menos 1 semana.

Embora essa reação seja muito rara, pode ser grave que implique em risco à vida, podendo ser fatal. Não é dose dependente e pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Todos os pacientes devem ser advertidos a interromper o uso da 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 de neutropenia (menos de 1500 neutrófilos/mm<sup>3</sup>) o tratamento deve ser imediatamente descontinuado e a contagem sanguínea completa deve ser urgentemente controlada e monitorada até retornar aos níveis normais.

Panцитopenia: em caso de panцитopenia 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 imediato se desenvolverem sinais e sintomas sugestivos de disrasias do sangue (mal estar geral p. ex., infecção, febre persistente, nódulos negros,

sangramento, palidez) durante o uso de medicamentos contendo dipirona.

Choque anafilático: Essa reação ocorre principalmente em pacientes sensíveis. Portanto, a dipirona deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alergia atópica ou asma (vide Contraindicações).

Reações cutâneas graves: reações cutâneas com risco à vida, como síndrome de Stevens – Johnson (SSJ) e Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) têm sido relatadas com o uso de dipirona. Se desenvolverem sinais ou sintomas de SSJ ou NET (tais como exantema progressivo 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 avisados dos sinais e sintomas e acompanhados de perto para reações de pele, particularmente nas primeiras semanas de tratamento.

##### PRECAUÇÕES

##### Reações anafiláticas/anafilactoides

Em particular, os seguintes pacientes apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide Contraindicações):

- pacientes com asma brônquica, particularmente aqueles com rinosinusite poliposa concomitante;

- pacientes com urticária crônica;

- pacientes com intolerância ao álcool, por exemplo, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e rubor pronunciado da face. A intolerância ao álcool pode ser indicativa da síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada;

- pacientes com intolerância a corantes (ex. tartrazina) ou a conservantes (ex. benzoatos).

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 realizada 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 possivelmente dose dependente e ocorrem com maior probabilidade após administração parenteral.

Para evitar as reações hipotensivas graves desse tipo:

- reverter a hemodinâmica em pacientes com hipotensão pré-existente, em pacientes com redução dos fluidos corpóreos 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 hipotensiva.

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 severa ou estenose dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro.

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.

##### Gravidez 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 coelhos, e fetotoxicidade foi observada apenas com doses elevadas que foram matematicamente tóxicas. Entretanto, não existem dados clínicos 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 risco/benefício pelo médico.

IQUEGO-DIPIRONA não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez, uma vez que, embora a dipirona seja uma fraca inibidora da síntese de prostaglandinas, a possibilidade de fechamento prematuro do ducto arterial e de complicações perinatais devido ao prejuízo da agregação plaquetária da 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 das funções hepática e renal estarem prejudicadas.  
**Crianças:** menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratados com dipirona. IQUEGO-DIPIRONA comprimidos não é recomendada para menores de 15 anos.

**Outros grupos de risco:** vide Contraindicações 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 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 onde estas habilidades são de importância especial (por exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

**Sensibilidade cruzada**

Pacientes que apresentam reações anafilatóides à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros 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 pirazolonas ou pirazolidinas.

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Medicamento-medicamento:** a dipirona pode causar redução dos níveis plasmáticos de ciclosporina. As concentrações da ciclosporina devem, portanto, ser monitoradas quando a dipirona é administrada concomitantemente.

A administração concomitante da dipirona com metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

**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.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

IQUEGO-DIPIRONA deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger 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-DIPIRONA comprimido: comprimido circular cor branca.

IQUEGO-DIPIRONA solução oral: solução límpida amarela a amarela-esverdeada ou amarela-alaranjada, 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 princípio, 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 início rápido ou quando a administração por via oral ou retal for contraindicada, recomenda-se a administração por via intravenosa ou intramuscular.

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. Este medicamento não deve ser mastigado. 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 comprimidos administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente 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 seu peso seguindo a orientação deste esquema:

Peso (média de idade)	Dose	Gotas
5 a 8 kg (3 a 11 meses)	dose única dose máxima diária	2 a 5 gotas 20 (4 tomadas x 5 gotas)
9 a 15 kg (1 a 3 anos)	dose única dose máxima diária	3 a 10 gotas 40 (4 tomadas x 10 gotas)
16 a 23 kg (4 a 6 anos)	dose única dose máxima diária	5 a 15 gotas 60 (4 tomadas x 15 gotas)
24 a 30 kg (7 a 9 anos)	dose única dose máxima diária	8 a 20 gotas 80 (4 tomadas x 20 gotas)
31 a 45 kg (10 a 12 anos)	dose única dose máxima diária	10 a 30 gotas 120 (4 tomadas x 30 gotas)
46 a 53 kg (13 a 14 anos)	dose única dose máxima diária	15 a 35 gotas 140 (4 tomadas x 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 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: prurido, ardor, rubor, urticária, edema), dispneia e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrintestinais.

Estas reações leves podem progredir para formas graves com urticária generalizada, angioedema grave (até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo graves, arritmias cardíacas, queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório.

Em pacientes com síndrome da asma 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 erupções medicamentosas fixas; raramente exantema 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 aspecto de grande queimadura) (vide Advertências). Deve-se interromper imediatamente o uso de medicamentos suspeitos.

**Distúrbios do sangue e sistema linfático**

Anemia aplástica, agranulocitose e pancitopenia, incluindo casos fatais, leucopenia e trombocitopenia. Estas reações são consideradas imunológicas por natureza. Elas 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. orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo terapia 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 petéquias na



pele e membranas mucosas.

**Distúrbios vasculares**

Reações hipotensivas isoladas

Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas (possivelmente por mediação farmacológica e não acompanhadas por outros sinais de reações anafiláticas/anafilactoides); 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 piora aguda da 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 rubazônico, em baixas concentrações.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA disponível em**

**[www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/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 da função renal/insuficiência renal aguda (ex. devido à nefrite intersticial) e, 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 rubazônico) 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 hemodíalise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

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

**DIZERES 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.**



TQ.110145585/01.2014



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/05/2013.**



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

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

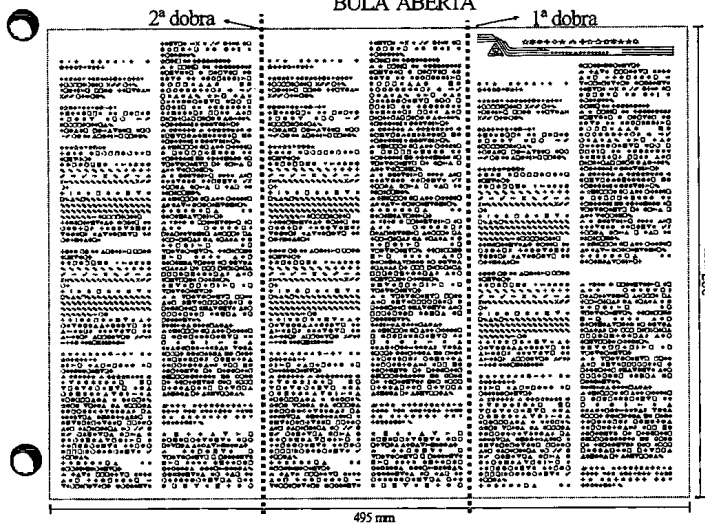
Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Stela Mares Stival Faquim	<i>[assinatura]</i>	<i>[assinatura]</i>	<i>[assinatura]</i>
Divisão Desenv. Embalagens	Divisão Desenv. Embalagens	Gerência Desenvolvimento	Gerência Garantia da Qualidade
09/06/2014	06/2014	06/2014	06/2014

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

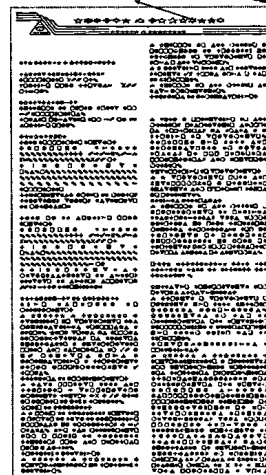
B - Impressão	
Tipo:	Off Set
Cor:	Preto - Pantone Process Black
Letras Utilizadas:	Times New Roman
Arte	Anexa

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

**MODELO PARA DOBRAS BULA ABERTA**



**BULA DOBRADA**



**Condições para Recbimento:**

- «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 danifica-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: EME 224  
Versão do Documento: 00  
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.  
Cápsulas 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 l.q.s.p. ....5 mL  
Excipiente: carmelose sódica, benzoato de sódio, dióxido de silício, aroma de cereja em pó, eritrosina dissódica (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 l.q.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 bronquiectasia, 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 amoxycillin. 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 gonorreia, tratadas com dose única 3 g de amoxicilina e probenecida. Em outro estudo, Klíma (1978) submeteu 70 pacientes do sexo masculino com gonorreia 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. Klíma J. Single dose treatment of acute male gonorrhoea with amoxycillin. 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 absorvido. 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 inaltrado.

**Distribuição**

A amoxicilina não é altamente ligada a proteínas plasmáticas; cerca de 18% 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.

#### Exereção

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 (anafilatóides) 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 descontinuado 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 (móbiliformes) 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 (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 cristalúria, 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 cristalúria 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. Isto 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

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 lactente.

Use 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, protegido 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

produto 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.

**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 (inclusive 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 hemodiálise  
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 hemodiálise. 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;  
- hipercinesia, 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 colestásica; 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/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/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 hemodiálise.

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.**

4-0800622829  
IQ.11014525002014



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





Tipo de Documento: **ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM - EME**  
Código Material: **110144228**  
Título do Documento: **BULA IQUEGO - DIPIRONA 500mg - PACIENTE**

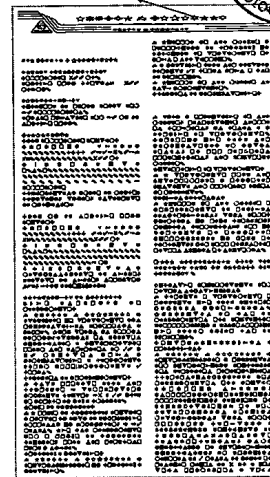
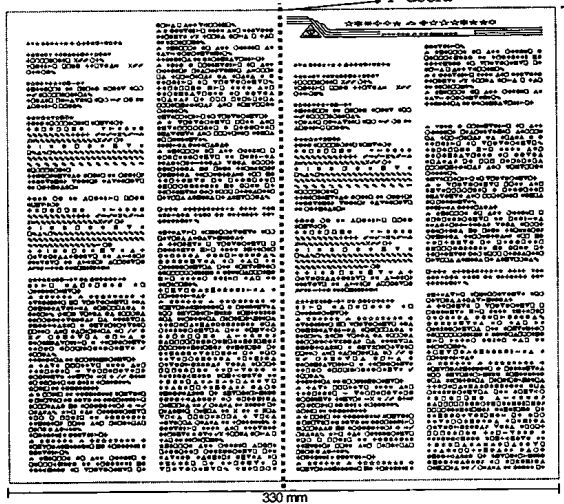
Cód. Documento: **EME 238**  
Versão do Documento: **00**  
Página: **01 de 05**

Elaborado por: <i>Stela Mares Stival Faquim</i>	Revisado por: <i>[assinatura]</i>	Revisado por: <i>[assinatura]</i>	Aprovado por: <i>[assinatura]</i>
Divisão Desenv. Embalagens	Divisão Desenv. Embalagens	Gerência Desenvolvimento	Gerência Garantia da Qualidade
10/06/2014	06/2014	06/2014	06/14

A - Papel		B - Impressão		C - Características dimensionais	
Tipo:	Apergaminhável (AP)	Tipo:	Off Set	Comprimento	330 mm ± 1 mm
Cor:	Branco	Cor:	Preto - Pantone Process Black	Altura	297 mm ± 1 mm
Gramatura:	57 g/m <sup>2</sup>	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: 1,0m comprimento x 1,20m 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.



## IQUEGO-DIPIRONA

dipirona

Cód. Documento: EME 238  
Versão do Documento: 00  
Página: 02 de 03

### IQUEGO-DIPIRONA

dipirona monodratada

#### APRESENTAÇÃO

Comprimido 500 mg embalagem com 10.

**USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO  
ACIMA DE 15 ANOS.**

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Dipirona Monodratada ..... 500 mg

Excipiente q.s.p. .... 1 comprimido  
(Excipientes: 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 pirazolonas (ex. fenazona, propifenazona) ou a pirazolidinas (ex. fenilbutazona, oxifembutazona) 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 citostático) ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
- desenvolvimento de broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafilactoides, como urticária (erupção na pele que causa coceira), rinite (irritação e inflamação da mucosa do nariz), angioedema (inchaço 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

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 imunoalérgica, que pode durar pelo menos 1 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.

Pancitopenia [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/anafilactoides (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 aqueles com rinosinusite poliposa concomitante (processo inflamatório no nariz e seios da face com formação de pólipos);
- 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.: benzoatos).

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 dose dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável.

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 corpóreos 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 3 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 3 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 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com dipirona.

IQUEGO-DIPIRONA comprimidos não é recomendada para menores de 15 anos. É recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.

**Restrições a grupos de risco:** vide itens "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**

Nas 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 anafilactoides à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros 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 pirazolonas 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.

**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 e 30°C), proteger 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 do medicamento, 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 os comprimidos com líquido (aproximadamente ½ 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 frequências 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 do sistema imunológico**

A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides 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.

Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas cutâneos ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrintestinais.

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 analgésica, reações de intolerância 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/anafilactoides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas, raramente exantema (erupções na pele) e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) ou síndrome de Lyell (doença bolhosa grave que causa morte da camada superficial da pele e mucosas, deixando um aspecto de queimaduras de grande extensão) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Deve-se interromper imediatamente o uso de medicamentos suspeitos.

**Distúrbios do sangue e sistema linfático**

Anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose e pancitopenia, 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. orofaríngea, anorretal, 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 DESTE MEDICAMENTO?**

Sintomas: náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência da 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 rubazônico) 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-Nmetilaminoantipirina) 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.**

**DIZERES 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 13/05/2013.

**ANEXO “II”  
MINUTA DO CONTRATO**

**CONTRATO PARA AQUISIÇÃO DE BULAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM DOS MEDICAMENTOS FIRMADO ENTRE A INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IQUEGO E A EMPRESA XXXXX, EM CONFORMIDADE COM O TERMO DE REFERÊNCIA E DEMAIS ANEXOS.**

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, inscrito no CPF sob o nº **XXXXX**, doravante denominada **CONTRATADA**, têm justo e combinado o seguinte, mediante as cláusulas e condições abaixo.

**CLÁUSULA PRIMEIRA – FUNDAMENTO LEGAL**

1.1 – O presente Contrato vincula-se às determinações da Lei nº 8.666/1993 e suas alterações posteriores, à Lei 10.520/2002, à Lei nº 17.928/2012, ao Decreto Federal nº 5.450/2005, aos Decretos Estaduais nº 7.466/2011 e nº 7.468/2011, ao Edital de PREGÃO ELETRÔNICO nº **44/2014**, ao Processo nº **964/2014** e à proposta de preços apresentada em XX de XXXX de 2014, bem como ao Certificado de Registro Cadastral, proveniente do Cadastro Unificado de Fornecedores – CADFOR sob o código de validação nº XXXXXXXXXXXXXXXX;

**CLÁUSULA SEGUNDA – OBJETO**

2.1 – A **CONTRATADA** compromete-se a fornecer à **CONTRATANTE** os objetos discriminados abaixo, conforme especificado no Edital, no Termo de Referência e nas condições da adjudicação realizada, que são partes integrantes deste contrato:

<b>LOTE 01</b>		
<b>ITEM</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>QUANT.MILHEIRO</b>
01	Bula Paciente IQ. Amoxicilina 500 mg	350
02	Bula Profissional Amoxicilina 500 mg/ Amoxicilina Suspensão Oral	20
03	Bula Paciente Amoxicilina Suspensão Oral	70
04	Bula Profissional Dipirona 500 mg	1,5

05	Bula Paciente Dipirona 500 mg	60
06	Bula Paciente Captopril 25 mg	350
07	Bula Profissional Captopril 25 mg	40

### **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)**, considerando os seguintes preços unitários: XXXXXX.

### **CLÁUSULA QUARTA – PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA**

4.1 – O contrato será firmado pelo período de 06 (seis) meses, podendo ser prorrogado, mediante acordo entre as partes, caso não tenha sido entregue todo o quantitativo licitado.

4.2 – O cronograma de entrega poderá ser alterado de acordo com a demanda de produção.

**4.3 – A CONTRATADA deverá, após o recebimento da Ordem de Compra, entregar os objetos licitados, em conformidade com as especificações de embalagem e Termo de Referência, no prazo máximo de 20 (vinte) dias, considerando a totalidade do item solicitado.**

4.4 – A CONTRATADA deverá encaminhar uma amostra ao Desenvolvimento de Embalagens da IQUÉGO para confirmação da arte do produto de imediato, após a emissão da ordem de compra, antes de confeccionar o lote referente a cada pedido. O recebimento do referido material está condicionado a esta prévia aprovação.

4.5 – O objeto licitado deverá ser entregue no almoxarifado de material de embalagem da IQUÉGO, sendo que o transporte é de total responsabilidade da CONTRATADA.

4.6 – Somente serão recebidos produtos com número de lote do fabricante, acompanhados de laudo de qualidade, emitido pelo mesmo e em cuja Nota Fiscal conste o respectivo número do lote.

4.7 – Em caso de reprovação do material por estar em desacordo com o pedido, a CONTRATADA deverá substituí-lo imediatamente.

4.8. A data de validade do material de embalagem deve ser, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) do prazo de validade a transcorrer declarado para o produto.

4.9 – O recebimento em caráter definitivo não retira da CONTRATADA a responsabilidade sobre o produto oferecido, que se apresentar qualquer irregularidade, dentro de sua validade, será devolvido, sujeitando a mesma às penalidades previstas no Contrato e na Lei.

## **CLÁUSULA QUINTA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

São obrigações da CONTRATADA:

5.1 – entregar todos os itens licitados em perfeitas condições nas dependências da Indústria Química do Estado de Goiás – IQUEGO, situada na Av. Anhanguera, nº 9.827 – Bairro Ipiranga – Goiânia – Goiás;

5.2 – 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;

5.3 – responder a todas as consultas feitas pela CONTRATANTE relativamente ao objeto;

5.4 – 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;

5.5 – comunicar, por escrito e imediatamente, ao gestor do contrato, qualquer motivo que impossibilite o fornecimento do objeto nas condições pactuadas;

5.6 – arcar com todos os custos de transportes;

5.7 – manter as obrigações e responsabilidades previstas pela Lei Estadual 8.666/1993, pelo Código de Defesa do Consumidor e demais legislações pertinentes.

## **CLÁUSULA SEXTA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

São obrigações da CONTRATANTE:

6.1 – notificar, formal e tempestivamente, a CONTRATADA sobre irregularidades observadas no objeto, especificando as exigências;

6.2 – definir local de entrega do objeto, observado o item 5.1.;

6.3 – disponibilizar todas as informações necessárias para a correta execução do objeto;

6.4 – efetuar os pagamentos, mediante o cumprimento de todas as exigências, condições e preços pactuados;

6.5 – dar conhecimento à CONTRATADA de qualquer fato que possa afetar a entrega do objeto.

## **CLÁUSULA SÉTIMA - CONDIÇÕES DE PAGAMENTO E DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**



7.1 – O pagamento será efetuado 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 da mesma;

7.2 – A CONTRATANTE somente efetuará o pagamento de Notas Fiscais ou duplicatas, contra ela emitidas, à proponente vencedora, estando vedada a negociação de tais títulos com terceiros;

7.3 – O pagamento será efetuado por meio de ordem bancária e creditado na agência bancária indicada na proposta da CONTRATADA.

7.4 – O valor contratado será fixo e irrevogável, ressalvado o disposto na alínea *d*, do inciso II, do art. 65 da Lei nº 8.666/1993.

7.5. A CONTRATADA se obriga a manter-se em compatibilidade com as condições de habilitação assumidas na licitação durante o período de fornecimento.

7.6. A CONTRATANTE poderá deduzir do montante a pagar, os valores correspondentes a multas ou indenizações devidas pela CONTRATADA, nos termos desta licitação.

## **CLÁUSULA OITAVA – CESSÃO E TRANSFERÊNCIA**

8.1 – 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 8.666/1993.

## **CLÁUSULA NONA – SUSPENSÃO DO OBJETO**

9.1 – A IQUÉGO poderá, em qualquer ocasião, desde que com prévio aviso de 15 (quinze) dias, suspender temporariamente, no todo ou em parte, o fornecimento objeto deste contrato. Neste caso, serão acordados novos prazos para a retomada dos fornecimentos e estudadas as implicações decorrentes desta interrupção;

9.1.1 – Se a suspensão do fornecimento vier a impor-se como definitiva, este contrato será rescindido por conveniência exclusiva da Contratante e/ou por mútuo acordo, desde que se efetuem os pagamentos dos fornecimentos realizados até a data da sua rescisão.

## **CLÁUSULA DÉCIMA – GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO**

10.1 – O presente contrato será acompanhado pela Coordenação de Contratos e fiscalizado pelo Desenvolvimento de Embalagens da IQUÉGO.

11.2 – Cabe ao gestor do contrato, primordialmente, sob pena de responsabilidade:

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

10.2.2 – 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.

10.3 – Cabe ao fiscal do contrato, primordialmente, sob pena de responsabilidade:

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

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

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

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

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

10.3.6 – 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;

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

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

## **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

11.1 - 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, comporta-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 11.2 e seus incisos e das demais cominações legais.

11.2 – 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;

11.3 – 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;

11.4 – No caso de descumprimento ou negligência no cumprimento do contrato, a IQUEGO poderá rescindir o contrato, ficando a licitante impedida de participar de licitações realizadas pela mesma, por um período de até 5 (cinco) anos;

11.5 – As sanções previstas nos itens 11.1, 11.3 e 11.4 poderão ser aplicadas concomitantemente com o item 11.2 e seus incisos.

## **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – RESCISÃO**

12.1 – 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 TERCEIRA – FORO**

13.1 – 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 2014.

**CONTRATANTE: INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IQUEGO**



Andrea Aurora Guedes Vecci  
Diretora Presidente

Fernando Fernandes Pinto  
Diretor Administrativo e Financeiro

CONTRATADA: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
(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.**

### **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 n.º 44/2014,

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****PREGÃO Nº. 44/2014****PLANILHA DE PREÇO ESTIMADO**

<b>LOTE 01</b>				
<b>ITEM</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>QUANT. MILHEIRO</b>	<b>VALOR UNITARIO MILHEIRO R\$</b>	<b>VALOR TOTAL R\$</b>
01	BULA PACIENTE IQ. AMOXICILINA 500MG	350	61,77	21.619,50
02	BULA PROFISSIONAL AMOXICILINA 500MG/AMOXICILINA SUSPENSÃO ORAL	20	132,19	2.643,80
03	BULA PACIENTE AMOXICILINA SUSPENSÃO ORAL	70	75,30	5.271,00
04	BULA PROFISSIONAL DIPIRONA 500MG	1,5	713,00	1.069,50
05	BULA PACIENTE DIPIRONA 500MG	60	78,40	4.704,00
06	BULA PACIENTE CAPTOPRIL 25MG	350	61,77	21.619,50
07	BULA PROFISSIONAL CAPTOPRIL 25MG	40	102,80	4.112,00
<b>VALOR GLOBAL – R\$</b>				<b>61.039,30</b>

Planilha de preço estimado informado pela Gerência de compras, conforme CI nº. 222/2014.

**ANEXO V**

**MODELO DE DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO NA  
LEI COMPLEMENTAR Nº 123/06  
(deverá ser entregue, após a fase de lances, junto com a proposta comercial)**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 44/2014  
Processo nº 964/2014**

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.**