

Thais Marino Brassolatti

# Implantação de bulas para medicamentos alopáticos manipulados na Farmácia-Escola

UNESP

Faculdade de Ciências Farmacêuticas

2014

Thais Marino Brassolatti

Implantação de bulas para medicamentos alopáticos  
manipulados na Farmácia-Escola

Natureza: Monografia

Objetivo: 3º grau

UNESP

Faculdade de Ciências Farmacêuticas

Orientador: Adelia Emilia de Almeida

2014

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO .....	07
1.1 BULAS .....	07
1.2 BULAS MAGISTRAIS .....	07
1.2.1 COMPOSIÇÃO DAS BULAS MAGISTRAIS .....	08
2. LEGISLAÇÃO .....	09
3. MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS E HOMEOPÁTICOS .....	11
4. OBJETIVOS .....	11
5. DESENVOLVIMENTO .....	12
5.1 ESTRUTURA DE BULAS MAGISTRAIS .....	12
5.1.1 PROJETO DE LEI DO SENHOR NEILTON MULIM .....	12
5.1.2 RESOLUÇÃO SESA Nº 062/2013 .....	12
5.1.3 RDC Nº 137, DE 29 DE MAIO DE 2003 .....	15
5.2 ESTRUTURA GERAL DA BULA IMPLANTADA NA FARMÁCIA-ESCOLA .....	16
5.3 MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS MANIPULADOS PELA FARMÁCIA-ESCOLA .....	16
5.4 PESQUISA .....	18
5.4.1 ÁCIDO FÓLICO .....	18
5.4.2 ALENDRONATO SÓDICO .....	19
5.4.3 ATENOLOL .....	20
5.4.4 ATENOLOL + CLORTALIDONA .....	21
5.4.5 ATENOLOL + HIDROCLOROTIAZIDA .....	21
5.4.6 BEZAFIBATO .....	21
5.4.7 BIOTINA .....	22
5.4.8 CETOCONAZOL .....	22
5.4.9 CICLOBENZAPRINA .....	23

5.5	DICLOFENACO POTÁSSICO .....	24
5.5.1	DICLOFENACO SÓDICO .....	25
5.5.2	DIACEREÍNA .....	26
5.5.3	DIACEREÍNA + SULFATO DE GLUCOSAMINA .....	26
5.5.4	DOXAZOSINA .....	26
5.5.5	DIOSMINA + HESPERIDINA .....	27
5.5.6	DOXAZOSINA + FINASTERIDA .....	28
5.5.7	ENALAPRIL .....	29
5.5.8	ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA .....	30
5.5.9	FINASTERIDA .....	31
5.6	HIDROCLOROTIAZIDA .....	31
5.6.1	ISOFLAVONA .....	32
5.6.2	ITRACONAZOL .....	33
5.6.3	LOSARTANA .....	33
5.6.4	LOSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA .....	34
5.6.5	MELOXICAM .....	35
5.6.6	NIMESULIDA .....	35
5.6.7	OMEPRAZOL .....	36
5.6.8	RANITIDINA .....	37
5.6.9	SINVASTATINA .....	38
5.7	SULFATO DE GLUCOSAMINA - SACHES .....	38
5.7.1	SULFATO DE GLUCOSAMINA – COMPRIMIDOS .....	39
5.7.2	SULFATO DE GLUCOSAMINA + SULFATO DE CONDROITINA .....	40
6.	CONCLUSÃO .....	40
7.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	41
	ANEXO I .....	48
	ANEXO II .....	49

## RESUMO

Os usuários de medicamentos muitas vezes optam não pelo medicamento industrializado, que já está ali pronto para ser vendido, e sim o medicamento manipulado, feito de forma individualizada, mas que contém o mesmo fármaco, ação, efeitos adversos. Por essa razão, esse trabalho buscou implantar bulas aos medicamentos manipulados na Farmácia-Escola “Prof. Dr. Antonio Alonso Martinez” da UNESP de Araraquara, da Faculdade de Ciências Farmacêuticas, de modo a prestar informações e garantir uma farmacoterapia adequada a seus clientes.

Com base na Lista de Medicamentos Manipulados pela Farmácia Escola, foram selecionados todos os medicamentos alopáticos e suas associações, para uma pesquisa em referências bibliográficas confiáveis, de modo a usar o conteúdo pesquisado para a confecção das bulas. O trabalho concluído resultou em 30 bulas, que serão impressas e entregues juntamente com os medicamentos manipulados, de forma individualizada.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANFARMAG = Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais

ANVISA = Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CNPJ = Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica

CRF = Conselho Regional de Farmácia

DIU = Dispositivo Intra Uterino

DL<sub>50</sub> = Dose Letal 50%

DNA = Ácido desoxirribonucléico

ECG = Eletrocardiograma

HDL = *High Density Lipoproteins*

HPB = Hiperplasia Prostática Benigna

IV = Intravenosa

OMS = Organização Mundial da Saúde

ph = Potencial Hidrogeniônico

Pt = Pontos

RDC = Resolução da Diretoria Colegiada

SAC = Serviço de Atendimento ao Consumidor

SESA = Secretaria Estadual da Saúde

SNC = Sistema Nervoso Central

TGI = Trato Gastro-Intestinal

VO = Via Oral

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1 Bulas

A utilização das primeiras bulas é antiga, e tinham como característica serem “marcas arredondadas feitas com anel para autenticar documentos oficiais, fazendo com que surgisse assim, o termo bula, vindo do latim *bull*a (bola).<sup>1</sup>

Em nosso país, a bula tem representado o principal material informativo fornecido aos usuários de medicamentos.<sup>2</sup> O órgão responsável por analisar e aprovar o material contido nas bulas é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de modo a averiguar as informações produzidas pelas indústrias farmacêuticas antes de comercializar os medicamentos, sendo o ponto chave dessa análise o confronto entre as informações apresentadas pelo detentor do registro e a informação contida na literatura científica.<sup>1</sup>

Em 2005 a ANVISA publica o Bulário Eletrônico, definido como:

“Base de dados da ANVISA disponibilizada em seu sítio eletrônico que contém as últimas versões aprovadas dos textos de bulas de medicamentos ou outros documentos que possam substituí-las,”<sup>3</sup>

De acordo com a RDC 157 de 2002, bulas são “informações que estão impressas adjunto com os medicamentos, de forma separada, e que traz informações detalhadas sobre o uso”<sup>4</sup>.

A RDC 140 de 2003, porém, traz definições específicas, direcionadas para os seguintes usuários:

- “Profissionais de saúde: a bula é um documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre medicamentos, para seu uso racional.

- Pacientes: a bula é um documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre medicamentos, em linguagem apropriada, de fácil compreensão e que são disponibilizadas aos usuários nos estabelecimentos que têm atividade de dispensação de medicamentos prevista pela lei vigente.<sup>5</sup>

### 1.2 Bulas Magistrais

Na realidade brasileira, no ano de 2012, o estado do Paraná foi o primeiro a implantar a obrigatoriedade das bulas em medicamentos manipulados, já estando em prática tal ação. O segundo estado a implantar tal medida foi o Amazonas.<sup>6</sup>

O Secretário da Saúde do Estado do Paraná, Michele Caputo Neto foi a primeira a criar uma resolução determinando o fornecimento de bulas pelas farmácias que vendem remédios homeopáticos e manipulados, de modo que tal resolução se tornou um

modelo para a normativa nacional.<sup>7</sup>

A Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais (Anfarmag) avalia positivamente a implantação de bulas para medicamentos manipulados:

Segundo Dagmar Terezinha Kessler, presidente regional da Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais (Anfarmag), a bula vai orientar o consumidor sobre o bom uso do medicamento. É uma nova exigência para as farmácias, mas que enriquece o trabalho.<sup>8</sup> O projeto de lei sobre implantação de bulas em medicamentos manipulados atende a uma necessidade do setor magistral, segundo a diretora da Anfarmag-surcusal Amazonas, Adriana Gaspar Vilaça, “O intuito da Anfarmag é a proteção do profissional farmacêutico e dos pacientes que optem pelo uso de medicamentos manipulados. Por que o paciente que procura a farmácia de manipulação é especial, afinal de contas cada formulação é feita especificamente para cada paciente. Então de fato, existe essa necessidade de orientação mais profunda ao paciente”.<sup>9</sup>

A obrigatoriedade de se fornecer informações aos usuários de medicamentos manipulados, assim como é feito com medicamentos industrializados é de extrema importância, diz a deputada Rosane Ferreira, criadora da lei sobre a implantação de bulas em medicamentos, uma vez que os efeitos colaterais e riscos de ambos (manipulados e industrializados) são os mesmos.<sup>10</sup>

### 1.2.1 Composição das bulas Magistrais

De acordo com a resolução SESA 62/2013, que regulamenta a Lei estadual 17.051/2012, as bulas deverão ser entregues com medicamentos manipulados e deverão conter:<sup>11</sup>

- Identificação do paciente e da farmácia responsável
- Composição do medicamento e posologia
- Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor
- Informações sobre como usar os medicamentos
- Cuidados durante o período de gravidez e amamentação
- O que fazer quando se esquece de tomar o medicamento
- Onde e como guardar o medicamento (na embalagem original e ao abrigo de luz, mantendo longe de pias e lavatórios)
- O que fazer em caso de acidentes e superdose
- Frases de advertência
- Informações sobre reações indesejáveis e contra-indicações



## - Interações Medicamentosas

Segundo o CRF-SC, nas bulas de medicamentos manipulados são necessárias informações sobre: composição do medicamento; dados técnicos; indicações e contraindicações; uso do medicamento durante a gravidez e lactação; precauções e advertências; interações medicamentosas; reações adversas; posologia e superdose; pacientes idosos; e venda sob prescrição médica.<sup>12</sup>

## 2. Legislação

O artigo segundo do Projeto de lei nº de 2005 (do Senhor Coronel Alves) decreta que as farmácias e ervanárias deverão produzir medicamentos acompanhados de um “folheto informativo detalhado (“bula”), dirigido ao usuário”. O mesmo projeto enfatiza dizeres e frases de alerta numeradas de I a XI que devem estar presentes, sendo aplicáveis “nas mesmas bases e condições, a qualquer outro estabelecimento farmacêutico que utilize as técnicas de manipulação, de maneira eventual ou sistemática, para a elaboração de medicamentos, não importando a sua denominação.”<sup>13</sup>

O projeto de Lei 856/07 do deputado Neilton Mulim (PR-RJ)<sup>14</sup> detalha onze itens obrigatórios que devem existir na bula sugerida, também chamada pelo deputado de folheto informativo detalhado, que todas as farmácias de manipulação e ervanários deveriam implantar. Porém esse excesso de informações foi questionado pela autoridade sanitária, de modo a ocorrer sem demora alterações.<sup>12</sup>

Vale ressaltar, na íntegra, a justificativa de tal projeto de lei, que deixa clara a importância da implantação de bulas á medicamentos manipulados, classe que está sendo amplamente usada pela sociedade:

“No Brasil tem sido muito comum a utilização de medicamentos manipulados sem nenhuma prescrição médica e o que é pior, a utilização sem a existência de nenhum profissional da área de farmácia como responsável pela manipulação das substâncias. Assim, vários acidentes com pessoas e com dependentes têm sido comum, e este projeto tem o propósito de regulamentar esta atividade de maneira a garantir á população a segurança devida nessa área tão sensível e, ao mesmo tempo, permitir que os verdadeiros profissionais, com a formação específica, possam atuar no ramo de sua atividade.

Temos que ter em mente que o medicamento manipulado é personalizado, que por definição, é individualizado. Ele é feito exclusivamente para cada paciente – diferentemente do industrializado que faz em grandes escalas. A farmácia de manipulação oferece assistência farmacêutica ao paciente e é neste momento que informações detalhadas sobre o medicamento são passadas ao consumidor, assim, é indispensável uma bula com informações mais generalizadas por se tratar de medicamento personalizado. Outro aspecto a ser estabelecido é a proibição da captação de receitas e intermediações, para garantir ao paciente o direito de ter informações não só através da bula, mas através do farmacêutico que fez o seu medicamento. Uma vez, que a prática de intermediação é

comum e já é proibida pela RDC 33/00 da Anvisa, e faz-se necessário o estabelecimento dessa vedação em lei federal. “Temos a certeza que este projeto receberá o devido apoio dos nobres pares desta Casa de leis e a sua aprovação, com os aperfeiçoamentos necessários, em muito irá contribuir para a nossa sociedade.”<sup>15</sup>

A Lei 16.815 de Maio de 2011 obrigava o fornecimento, pelas farmácias de manipulação, de bulas complexas, em que contavam informações farmacotécnicas e farmacodinâmicas. Tal lei se mostrou inviável,<sup>16</sup> pois aumentariam os custos e, principalmente, os prazos de entrega dos medicamentos (chegando a ser em torno de 20 dias),<sup>17</sup> podendo levar estabelecimentos a fecharem. Assim, essa lei foi modificada e ajustada para a realidade de farmácias de manipulação, e não imitando o modelo feito por medicamentos industrializados,<sup>18</sup> de modo a surgir a Lei 17.051/2012, publicada no Diário Oficial nº 8636 de 23 de Janeiro de 2012, substituindo a Lei revogada do Estado do Paraná 16.815/2011.<sup>15</sup>

Em Minas Gerais, com base na Lei nº 5.991 de 17 de Dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos<sup>19</sup>, foi criado o Projeto de Lei nº 2.810/2012, que veda a revalidação ou o licenciamento para a comercialização sem bula de medicamentos manipulados por ervanárias e farmácias.<sup>20</sup>

O Estado de Pernambuco publicou o Projeto de Lei Ordinária nº 1170/2012 dispondo da obrigatoriedade da disponibilização de bulas, ficando vedada a comercialização e a distribuição de medicamentos manipulados por farmácias e ervanárias sem a presença da bula. Tal projeto de lei trás uma justificativa coerente e reflexiva sobre o assunto:

“Os medicamentos manipulados são comercializados em sua maioria sem bula, informando apenas dados básicos sobre a composição química do produto.

Muitos desses medicamentos possuem a mesma composição daqueles que são industrializados e, conseqüentemente, efeitos colaterais e resultados semelhantes. Esse fato afronta o direito básico do consumidor, previsto no artigo 6º, III, da Lei Federal n. 8078/90, que garante a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.

Assim, considerando que, conforme preconiza o artigo 4º da Lei n. 8078/90, a Política Nacional de Relações de Consumo tem dentre outros objetivos o respeito à saúde do consumidor, e considerando ainda que a saúde é direito de todos e dever do Estado, faz-se necessário que os usuários de medicamento manipulados sejam informados sobre possíveis doenças resultantes de reações adversas e outras interações medicamentosas.”<sup>21</sup>

O Estado do Espírito Santo publicou o Projeto de Lei 174/2012: Dispõe sobre a obrigatoriedade da presença de bula magistral em medicamentos manipulados.<sup>22</sup>

“Parágrafo Único: Para os fins desta lei, considera-se “Bula Magistral” o conjunto de orientações farmacêuticas impressas de forma separada, que devem acompanhar o medicamento manipulado, redigidos em termos claros e com caracteres

ostensivos e legíveis, cujo tamanho da fonte não será inferior ao corpo doze de modo a facilitar sua compreensão.”<sup>22</sup>

Art. 5º - Para os efeitos desta lei, considera-se que toda farmácia deve estar sob a responsabilidade técnica direta de um profissional farmacêutico, legalmente habilitado, com responsabilidade pelas informações contidas nas bulas magistrais, no que lhe couber.<sup>22</sup>

Art. 6º - As farmácias de manipulação terão o prazo de 190 dias da publicação da regulamentação para se adequarem às disposições desta lei.<sup>22</sup>

Art. 7º - O descumprimento desta Lei sujeitará o infrator às seguintes sanções:

I – advertência por escrito da autoridade competente, esclarecendo que, em caso de reincidência, estará sujeito às penalidades previstas nos itens II e III abaixo:

II – multa de R\$ 1.000,00 (um mil) a R\$ 5.000,00 (cinco mil), Valor de Referência do Tesouro Estadual- VRTE’s na segunda infração;

III – multa de R\$5.500,00 (cinco mil e quinhentas) a R\$ 10.000,00 (dez mil), VRTE’s a partir da terceira infração.”<sup>22</sup>

Nota-se que 2012 foi o ano em que vários Estados se conscientizaram sobre a importância da implantação de bulas em estabelecimentos farmacêuticos que produzem medicamentos, citando por fim o Rio de Janeiro, com seu Projeto de lei nº1494/2012, obrigando a presença de bulas magistrais.<sup>23</sup>

### 3. Medicamentos Fitoterápicos e Homeopáticos

A respeito de medicamentos fitoterápicos, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declara que as plantas medicinais devem “seguir uma regulamentação diferente daquela dos medicamentos, considerando as características culturais e os costumes de cada comunidade ou região e, em especial, a segurança em seu uso.”<sup>24</sup>

A RDC nº 95/08 da ANVISA institui o texto padronizado de bula para os medicamentos fitoterápicos<sup>25</sup> e os que ainda não possuem bulas padronizadas devem seguir a RDC nº 47/09(12) em forma e conteúdo.<sup>26</sup>

No caso dos medicamentos homeopáticos, a RDC nº 26/07(10) institui textos de bula considerando as peculiaridades dos medicamentos dinamizados.<sup>27</sup>

Os medicamentos homeopáticos, notificados com registro simplificado, devem adotar o FOLHETO DE ORIENTAÇÃO AO CONSUMIDOR em substituição à bula.<sup>28</sup>

### 4. OBJETIVOS

Este trabalho teve como objetivo a implantação de bulas aos medicamentos

alopáticos manipulados pela Farmácia Escola “Prof. Dr. Antonio Alonso Martinez”, de modo a oferecer informações e auxiliar a uma correta farmacoterapia do usuário.

## 5. DESENVOLVIMENTO

### 5.1 Estrutura de Bulas Magistrais

5.1.1 Segundo o Projeto de Lei do Senhor Neilton Mulim de 2007, os folhetos informativos detalhados deverão conter os dizeres: <sup>29</sup>

I - manter o medicamento em embalagem original, fechado, guardado ao abrigo da luz, calor e umidade excessivo;

II - não guardar o medicamento em armários de banheiro ou perto de pia e lavatórios;

III - manter sempre fora do alcance de crianças;

IV - não use medicamentos sem orientação médica;

V - em caso de reações adversas, suspender o uso do medicamento e procurar orientação do prescritor;

VI - não utilizar o medicamento com a data de validade vencida;

VII - não é recomendado o uso de medicamento durante a gravidez e lactação, sem a orientação médica;

VIII - não ingerir bebida alcoólica com medicamentos;

IX - em caso de alteração de cor, odor, consistência ou sabor, procurar seu farmacêutico para esclarecimentos;

X - nunca dê seu medicamento para outra pessoa e vice-versa. Apesar de alguns sintomas serem parecidos, o tipo de medicamento e a dosagem que cada pessoa necessita podem ser diferentes. Lembra-se você é único o seu medicamento manipulado também;

XI – tome seu medicamento corretamente, conforme a indicação do seu médico, a falha no tratamento poderá acarretar problemas e por em risco sua saúde;

5.1.2 A Resolução SESA Nº 062/2013, <sup>11</sup> decreta que as bulas devem:

I. Apresentar fonte de boa legibilidade, devendo ser Times New Roman, Georgia, Arial, Verdana e/ou Trebuchet no corpo do texto, com tamanho mínimo de 10 pt (dez pontos), não-condensada e não expandida; <sup>11</sup>

Apresentar texto com espaçamento entre linhas de 04 pt (quatro pontos) a mais que o tamanho da fonte, sendo assim o mínimo 14 pt (quatorze pontos);<sup>11</sup>

Apresentar colunas de texto com no mínimo 80 mm (oitenta milímetros) de largura, com espaço entre as colunas de 10 mm (dez milímetros);

Apresentar espaço entre parágrafos do texto de no mínimo 07 pt (sete pontos); Ter o texto alinhado à esquerda, hifenizado ou não, com margens esquerda e direita de no mínimo 20 mm;

Utilizar caixa alta e negrito para destacar os títulos em forma de perguntas e os itens da bula, numerados, deixando os títulos sempre juntos aos seus textos;

Deixar 01 (uma) linha em branco entre o texto e um título, aumentando assim a entrelinha para melhor visualização dos títulos, exceto quando o título estiver no início da coluna;

Utilizar texto sublinhado e itálico apenas para nomes científicos;

Ser impressas na cor preta e em papel branco que não permita a visualização de impressão no verso da página quando a bula estiver sobre uma superfície.

§1º. Para a impressão de bulas magistrais alopáticas e/ou homeopáticas para usuários com limitações visuais, estas devem atender aos itens acima, diferenciando-se em:

I. Utilizar tamanho maior das fontes Times New Roman, Georgia, Arial, Verdana e/ou Trebuchet, sendo recomendado o tamanho mínimo de 18 pt (dezoito pontos);<sup>11</sup>

Apresentar texto com espaçamento entre linhas no mínimo de 04 pt (quatro pontos) a mais que o tamanho da fonte, sendo assim o mínimo de 22 pt (vinte e dois pontos); exceto para o item de Identificação do Produto que deve ter o tamanho da fonte de 14 pt (quatorze pontos).<sup>11</sup>

Apresentar o texto corrido sem colunas.<sup>11</sup>

2º. Para a disponibilização da bula em meio eletrônico, o arquivo digital deve ser em formato fechado (corrido e não apresentar colunas), sendo recomendado o formato “pdf” para que não haja prejuízo à formatação aqui especificada.

Segundo a RDC nº 47/09(12),<sup>3</sup> as bulas para os pacientes são divididas em três partes: Identificação do medicamento; Informações ao paciente e Dizeres legais.

A Resolução SESA Nº 062/2013 explica detalhadamente a respeito do conteúdo das bulas magistrais, sendo sua composição feita de:

- No início da bula, devem conter:

## I. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome completo do paciente.

## II. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

De acordo com a prescrição e rotulagem do produto. <sup>11</sup>

## III. NOME DO ESTABELECIMENTO E DADOS DO SAC

O nome do estabelecimento pode ser substituído pelo logotipo/logomarca. Informar com destaque em negrito e caixa alta o telefone para contato ou do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da farmácia. Recomenda-se que seja utilizado um pictograma de telefone para promover a atenção visual do usuário.

- No final da bula, deverão conter os seguintes dizeres legais:

Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da farmácia.

Informar o número do Cadastro Nacional de pessoa Jurídica (CNPJ) da farmácia.

Os itens acima devem vir de forma destacada para facilitar seu reconhecimento pelo usuário. Recomenda-se usar de barra horizontal abaixo desta seção de texto ou caixa circundando os itens para separá-los das instruções ao usuário.

§4º. Para os dados de “Identificação do Medicamento”, exclusivamente, as fontes utilizadas podem ser com tamanho entre 08 pt ( oito pontos) e 10 pt ( dez pontos), igualmente não condensada e não expandida.

§5º. Incluir as seguintes frases em negrito no item 8 “O QUE MAIS DEVO SABER SOBRE ESTE MEDICAMENTO” da bula magistral, quando for o caso:

“Uso restrito a hospitais”;

“Uso profissional”;

“Venda sob prescrição médica”;

Incluir em negrito as frases de restrições de venda, uso e dispensação previstas na norma específica para produtos controlados.

§6º. Não é facultada a colocação por qualquer motivo e de qualquer tipo de etiquetas ou veiculação de propagandas ou publicidade nas bulas magistrais.

Artigo 4º. O item 8 “O QUE MAIS DEVO SABER SOBRE ESTE MEDICAMENTO” deve conter apenas as informações relativas à forma farmacêutica dispensada. Estas informações devem:

I. Ser claras e objetivas, sem a repetição de informações;

Ser escritas em linguagem acessível, com redação clara e concisa, de forma a facilitar a compreensão do conteúdo pelo usuário;

Possuir termos explicativos incluídos para leigos, após os termos técnicos.

Artigo 5º. As frases de advertências a serem inseridas nos textos das bulas devem:

I. Seguir a redação definida em norma específica;

Ser destacadas do corpo do texto através do uso de negrito e/ou caixa alta, e/ou linhas ou caixas circundando as frases, como recursos de atenção visual;

Usar palavras para sinalizar a advertência no texto. Recomenda-se o uso das palavras em caixa alta e em negrito: Atenção ou Cuidado ou Perigo.

Artigo 6º. É facultada a presença do logotipo/logomarca da farmácia e o símbolo de reciclagem de papel.

Artigo 7º. As frases de alerta descritas no artigo 3º da Lei Estadual nº 17.051/2012, já estão dispostas nas bulas magistrais dos Anexos, não sendo necessário repeti-las.

Artigo 8º. É facultada a inclusão na bula de ilustrações como instruções visuais sobre o uso do produto. Caso sejam incluídas na bula, as ilustrações devem:

I. Ser alinhadas de acordo com a ordem de leitura do texto: da esquerda para direita na disposição horizontal das instruções; ou de cima para baixo na disposição vertical das instruções;

Utilizar letras ou números para ordenar a leitura das imagens;

Ser separadas entre si de forma clara e consistente para evitar ambigüidade na ordem de leitura da instrução visual. Deve-se usar bordas circundando as ilustrações e espaço entre as linhas maior que o espaço entre colunas para a disposição horizontal das ilustrações, ou espaço entre colunas maior que o espaço entre linhas para a disposição vertical das ilustrações;

Representar ação ou movimento de forma clara para mostrar o uso do medicamento.

Recomenda-se utilizar setas nas ilustrações;

Evitar excesso de detalhes para facilitar a percepção dos elementos principais da imagem. Deve-se usar de desenhos ou fotografias com fundo neutro;

Apresentar os textos explicativos como legenda para facilitar a percepção da associação texto-imagem.

5.1.3 A RDC nº 137, de 29 de maio de 2003<sup>30</sup> considera algumas advertências para medicamentos e excipientes, que devem estar presentes nas bulas. Para os medicamentos manipulados na Farmácia-Escola “Prof. Dr. Antonio Alonso Martinez”, valem as seguintes citações:

-Os produtos contendo o excipiente sacarose, ou outros sacarídeos prejudiciais aos diabéticos, apresentar na bula e rotulagem das embalagens secundárias uma das seguintes advertências:

"Atenção diabéticos: contém açúcar".

"Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes."

- Os medicamentos que contenham paracetamol em suas fórmulas, apresentar na bula e rotulagem das embalagens secundárias a advertência: "Não use outro produto que contenha paracetamol".

- Os medicamentos a base de diclofenaco sódico e potássico, apresentar na bula a advertência:

"Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica"

- Os produtos contendo ribavarina, lovastatina, flurastatina, provastatina, sinvastatina, aminopterina, glicerol iodinado, etretinato, leuprolide, fenciclidina, quazepam, temazepam, triazolam, chenodiol, danazol, mifepristona, radiofármacos, estrógenos e progestógenos, em suas formulações, apresentar na bula a advertência:

" Este medicamento causa malformação ao bebe durante a gravidez."

O anexo I traz uma bula magistral alopática contida na Resolução SESA N° 062/2013.

## 5.2 Estrutura geral da bula implantada na Farmácia-Escola “Prof. Dr. Antonio Alonso Martinez”

A resolução Lei 17.051/2012 estabelece quatro modelos de bulas. Eles foram desenvolvidos em uma parceria da Secretaria de Estado da Saúde com o Departamento de Design da Universidade Federal do Paraná (UFPR).

Estão previstos modelos específicos para medicamentos alopáticos e homeopáticos, além de versões para pessoas com baixo nível de visão. Além disso, há a possibilidade do uso de ilustrações e fotografias para esclarecer questões relacionadas às formas de uso.<sup>31</sup>

As bulas deverão estar separadas dos medicamentos e precisam ter a identificação do paciente e do fabricante, além do contato de um Serviço de Atendimento ao Consumidor. É obrigatória a presença de informações sobre como usar e acomodar o remédio, cuidados necessários durante a gravidez e amamentação, além de orientações para os pacientes em caso de esquecimento, acidentes ou reações indesejáveis.<sup>31</sup>

Com base na busca feita, e nos modelos de bula encontrados, foi padronizado que as bulas da Farmácia-Escola “Prof. Dr. Antonio Alonso Martinez” seriam criadas em forma de perguntas, e deverão conter as seguintes informações:

- Identificação do paciente
- Identificação do fabricante
- Contato do SAC
- Indicação
- Modo de usar
- Armazenamento
- Cuidados durante a gravidez e amamentação



- Esquecimento
- Acidentes de superdose
- Reações indesejáveis

### 5.3 Medicamentos Alopáticos Manipulados pela Farmácia-Escola “Prof. Dr. Antonio Alonso Martinez”

Os medicamentos magistrais que receberam a bula desenvolvida nesse projeto são:

- ácido fólico (2mg e 5mg)
- alendronato sódico (10mg e 70mg)
- atenolol (25mg, 50mg, 100mg)
- atenolol + clortalidona (25+ 12,5mg ; 50+12,5mg e 100+25mg)
- atenolol + hidroclorotiazida (25+25mg; 50+12,5; 50+50mg; 100+12,5mg e 100+25mg)
- bezafibrato (200mg, 300mg, 400mg)
- biotina (300mg)
- cetoconazol (200mg)
- ciclobenzaprina (5mg, 10mg)
- diclofenaco potássico (50mg)
- diclofenaco sódico (50mg)
- diacereína (50mg)
- diacereína + sulfato de glucosamina (50+500mg)
- diosmina + hesperidina (450+50mg)
- doxazosina (2mg, 4mg)
- doxazosina + finasterida (2+5mg e 4+5mg)
- enalapril (5mg, 10mg e 20mg)
- enalapril + hidroclorotiazida (5+12,5mg; 10+12,5; 10+25mg; 15mg+12,5mg; 20+6,25mg; 20+12,5mg; 20+25mg; 30+12,5mg; 30+25mg e 40+25mg)
- finasterida (1mg e 5mg)

- hidroclorotiazida (25mg e 50mg)
- isoflavona (15mg, 20mg, 30mg, 35mg, 40mg, 45mg, 50mg, 60mg, 70mg, 75mg, 80mg, 85mg, 90mg e 100mg)
- itraconazol (100mg, 125mg, 140mg, 150mg, 200mg e 250mg)
- losartana (25mg, 40mg, 50mg e 100mg)
- losartana + hidroclorotiazida (50+12,5mg; 100+12,5mg; 100mg+25mg)
- meloxicam (7,5mg, 10mg, 15mg e 20mg)
- nimesulida (100mg)
- omeprazol (5mg, 10mg, 15mg, 20mg e 40mg)
- ranitidina (150mg, 300mg)
- sinvastatina (5mg, 10mg, 20mg, 30mg, 40mg e 80mg)
- sulfato de codroitina + sulfato de glucosamina (100+ 250mg; 150+200mg; 200+250mg; 200+300mg; 200+400mg; 200+500mg; 250+250mg; 300+400mg; 400+500mg; 400+750mg; 400+1500mg; 600+750mg; 900+1300mg e 1200+1500mg)  
SACHES: 500+1000mg e 1200+1500mg.
- sulfato de glucosamina (500mg e 600mg)  
SACHES: 1200mg e 1500mg
- sulfato de glucosamina + diacereína (500+50mg)
- sulfato de condroitina + diacereína – saches (1200+50mg)

As bulas formuladas para esses medicamentos estão dispostas nos anexos desse trabalho.

#### 5.4 PESQUISA

Para a montagem das bulas, foi necessária uma grande pesquisa na literatura, de modo a se obter informações dos princípios ativos manipulados, e assim criar as bulas. Segue a pesquisa feita, bem como os alopáticos utilizados na manipulação do estabelecimento:

##### 5.4.1 ácido fólico

- Indicação: É um micronutriente utilizado no tratamento de anemia megaloblástica por deficiência de folato; suplemento nutricional para prevenir defeitos de fechamento do tubo neural; deficiências enzimáticas específicas.<sup>32</sup>

O uso terapêutico do ácido fólico limita-se à prevenção e ao tratamento das deficiências da vitamina.<sup>72</sup>

- Modo de usar: via oral, podendo ser usado com alimentos. Deficiência de ácido fólico: dose inicial de 1mg/dia; manutenção de: 0,5 mg/dia. Profilaxia de defeitos do tubo neural do feto: no mínimo 0,4-0,8 mg/dia, idealmente 3 meses antes da concepção até 12ª semana de gestação. Suplementação na amamentação: no mínimo 0,4-0,8mg/dia. Homocistinúria: 10mg/dia. Acidemiametilmalônica: 1mg/dia. Deficiência de folato redutase:5mg/dia.<sup>32</sup>

- Cuidados durante a gravidez e amamentação: É um complemento vitamínico utilizado durante a gestação e lactação, devendo ser prolongado pelo menos durante as 4 (quatro) primeiras semanas de gestação.<sup>33</sup>

- Efeitos adversos: rubor discreto, irritabilidade, insônia, confusão, mal-estar, prurido, rash, anorexia, náusea, distensão abdominal, flatulência, reações de hipersensibilidade.<sup>32</sup>

- Armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.<sup>33</sup>

- Esquecimento: Tome a dose esquecida o mais rapidamente possível. Não tome duas doses de uma única vez.<sup>33</sup>

- Acidentes de superdose: A conduta na ingestão de doses superiores a 15 mg por dia corresponde à suspensão da administração de ácido fólico e medidas gerais de suporte apropriado ao quadro.<sup>33</sup>

Doses elevadas (acima de 15 mg/dia) podem produzir alterações no Sistema Nervoso Central, decorrentes de aumento na síntese de aminas cerebrais além de eventuais distúrbios gastrointestinais e comprometimento da absorção intestinal do zinco e levar a uma precipitação de cristais de ácido fólico nos rins.<sup>33</sup>

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**<sup>33</sup>

#### 5.4.2 alendronato sódico

- Indicação: Bifosfonato utilizado na prevenção e/ou tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopausa para prevenir fraturas, inclusive do quadril e da coluna; doença de Paget em pacientes sintomáticos; osteoporose induzida por glicocorticóides.<sup>32</sup>

- Modo de usar: Prevenção de osteoporose em mulheres pós-menopausa: 5mg/dia ou 35mg, 1x/semana. Tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopausa: 10mg/dia, ou 70mg, 1x/semana. Tratamento da osteoporose secundário ao uso de glicocorticóides: 5mg, 1x/dia, podendo ser utilizado 10mg, 1x/dia, em mulheres pós-menopausa e sem terapia de reposição hormonal. Doença de Paget: 40mg, 1x/dia, durante 6 meses.<sup>32</sup>

A esofagite é um efeito colateral que está associado ao alendronato de sódio

devido a má ingestão de água e ao deitar-se após tomar a medicação. Por isso, para limitar a incidência de problemas gastrointestinais superiores, recomenda-se que os pacientes tomem a medicação com 250mL de água ao levantar pela manhã e permaneçam numa posição vertical durante pelo menos 30 minutos depois de ter tomado a medicação.<sup>73</sup>

Recomenda-se também, para permitir melhor absorção do fármaco, atrasar por pelo menos 30 minutos a administração de outras bebidas e alimentos, bem como de outros medicamentos.<sup>73</sup>

- Uso na gravidez e amamentação: A medicação não deve ser tomada durante a gestação ou lactação. No caso de gravidez (confirmada ou suspeita) ou, ainda, se a paciente estiver amamentando, o médico deverá ser comunicado imediatamente. Recomenda-se à paciente o emprego de um método contraceptivo seguro e adequado durante a terapia.<sup>34</sup>

- Esquecimento: No caso de esquecimento, pacientes que tomam dose semanal de 70mg deverão ser orientadas a tomá-la na manhã do dia seguinte ao que ela se lembrou. Não deverão ser tomados dois comprimidos no mesmo dia, devendo voltar a tomar um comprimido por semana, no mesmo dia que havia sido escolhido inicialmente.<sup>35</sup>

- Reações indesejáveis: Efeitos mais comuns: hipocalcemia, hipofosfatemia, cefaléia, dor abdominal, dispepsia, náusea, vômito, flatulência, diarreia, constipação, disfagia, esofagite, úlcera esofágica, estenose de esôfago, gastrite e distensão abdominal. Menos comuns são dor muscular, câibras, angioedema e eritema cutâneo. Dor muscular, embora incomum, é uma manifestação que deve ser pesquisada ao se iniciar o uso desta medicação. Suspender a droga assim que detectada sua ocorrência. Um efeito colateral descrito e de grande gravidade é a osteonecrose de maxilar, que tem sido descrito principalmente em pacientes que recebem doses elevadas de bifosfonatos, como nos casos de hipercalcemia do câncer.<sup>32</sup>

- Armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C), em local seco e protegido da luz.<sup>36</sup>

- Acidentes de superdose: Não há informações específicas relativas à superdose com alendronato de sódio. Podem ocorrer hipocalcemia, hipofosfatemia e eventos adversos do trato gastrintestinal superior, tais como mal-estar gástrico, pirose gástrica, esofagite, gastrite ou úlcera. Deve ser administrado leite ou antiácido, que se ligam ao alendronato. Por causa do risco de irritação esofagiana, não se deve induzir o vômito e a paciente deve ser mantida em posição ereta.<sup>35</sup>

#### 5.4.3 atenolol

- Indicação: usado para tratar hipertensão, doença coronariana, arritmias, angina de peito e para tratar ou reduzir o risco de complicações cardíacas que seguem ao infarto do miocárdio.<sup>72</sup>

- Modo de usar: Hipertensão (25-100mg via oral a cada 24h), angina (50-100mg diariamente), arritmias (50-200mg por dia, via oral).<sup>32</sup>

- Armazenamento: O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.<sup>37</sup>

- Cuidados durante a gravidez e amamentação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.<sup>37</sup>

- Esquecimento: Caso se esqueça de alguma dose, você deve tomá-la assim que possível. Entretanto, se estiver perto de 8 horas da próxima dose, não tome o medicamento. Aguarde o horário e tome a dose normal. Não tome doses seguidas.<sup>38</sup>

- Acidentes de superdose: sintomas de bradicardia, hipotensão, insuficiência cardíaca aguda e broncoespasmo.<sup>37</sup>

- Reações indesejáveis: broncoespasmo, bradicardia, febre, fadiga, rash, vômito, diarreia.<sup>34</sup> Vasoconstrição periférica, insônia, pesadelos, depressão, astenia, impotência, intolerância a glicose, hipertrigliceridemia.<sup>32</sup>

#### 5.4.4 atenolol + clortalidona

- Indicação: Controle da hipertensão arterial.<sup>39</sup>

- Modo de usar: Um comprimido ao dia via oral.<sup>39</sup>

- Armazenamento: O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.<sup>39</sup>

- Esquecimento: Em caso de esquecimento em tomar uma dose, tome-a assim que lembrar. Não tome duas doses ao mesmo tempo.<sup>40</sup>

- Cuidados na gravidez e lactação: não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação. Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o término. Informar ao médico se está amamentando.<sup>40</sup>

Categoria de risco na gravidez: D<sup>39</sup>

**Risco D** - Há evidências de risco em fetos humanos. Só usar se o benefício justificar o risco potencial. Em situação de risco de vida ou em caso de doenças graves para as quais não se possa utilizar drogas mais seguras, ou se estas drogas não forem eficazes.

- Acidentes de superdose: os sintomas incluem bradicardia, hipotensão, insuficiência cardíaca aguda e broncoespasmo. <sup>40</sup>

- Efeitos adversos: São infreqüentes e geralmente discretos. Incluem extremidades frias, fadiga, distúrbios gastrintestinais e, em casos isolados, bradicardia. <sup>39</sup>

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS. <sup>39</sup>

#### 5.4.5 atenolol+ hidroclorotiazida

Não foi encontrada referência.

#### 5.4.6 bezafibrato

- Indicação: Adjuvante no tratamento de pacientes com hiperlipidemia primária grave e sob risco significativo de doença arterial coronariana, que não respondem á dieta ou outras medidas. <sup>34</sup>

- Modo de usar: 400mg, junto ou após as principais refeições, via oral a cada 24h ou 200mg via oral, 2-3 vezes por dia. <sup>32</sup>

- Armazenamento: Deve ser mantido em sua embalagem original, protegido do calor, luz e umidade, para uma boa conservação. Não use medicamento vencido, pode ser prejudicial para a saúde. <sup>41</sup>

- Cuidados durante a gravidez e amamentação: É contra-indicado. <sup>41</sup> A Medicação não deve ser tomada durante a gestação ou lactação. No caso de gravidez (confirmada ou suspeita) ou, ainda, se a paciente estiver amamentando, o médico deverá ser comunicado imediatamente. Recomenda-se á paciente o emprego de um método contraceptivo seguro e adequado durante a terapia. <sup>34</sup>

- Esquecimento: Tomar a cápsula assim que se lembrar e continue o tratamento como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. <sup>42</sup>

- Acidentes de superdose: medidas clínicas gerais para intoxicação e terapia sintomática. A administração de bezafibrato deverá ser interrompida. <sup>41</sup>

- Reações indesejáveis: perda de apetite, náuseas, cefaléia, tontura, urticária, prurido, dores musculares, alopecia, perda da libido. <sup>32</sup>

#### 5.4.7 biotina

- Indicação: É um micronutriente usado na deficiência da biotinidase e de biotina. <sup>32</sup>

- Modo de usar: Via Oral, 5-20mg por dia. <sup>32</sup>

- Armazenamento: não encontrado

- Cuidados durante a gravidez e amamentação:

A posologia é de 5 a 10 mg por dia no lactante <sup>32</sup>

- Esquecimento: não encontrado

- Acidentes de superdose: não encontrado

- Reações indesejáveis: dermatite, seborréia, sonolência, alucinações, hiperestesia, acúmulo de ácidos orgânicos. <sup>32</sup>

#### 5.4.8 cetoconazol

- Indicação: É um fungistático, mas de acordo com a concentração, pode ser fungicida. Inibe a biossíntese do ergosterol e outros esteróis da membrana da célula fúngica. Indicado no tratamento de micoses superficiais e profundas. <sup>34</sup>

- Modo de usar: Via oral, podendo ser administrado com alimentos, podendo ser administrado durante ou logo após as refeições. <sup>34</sup> Ele requer um meio ácido para sua absorção e bebidas com pH baixo (refrigerantes tipo cola, sucos cítricos) aumentam a sua biodisponibilidade. A tolerância pode ser aumentada com a ingestão da medicação junto com alimentos, ao deitar, ou em doses divididas. <sup>32</sup> A duração do tratamento depende da gravidade e do local da infecção. <sup>34</sup>

Via oral adultos: inicialmente 200mg por dia (até 400mg em infecções muito graves). <sup>34</sup>

Via oral (crianças maiores que 2 anos): 6mg/kg. Como dose única diária. <sup>34</sup>

- Armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade. <sup>43</sup>

- Cuidados durante a gravidez e amamentação: A Medicação não deve ser tomada durante a gestação ou lactação. No caso de gravidez (confirmada ou suspeita) ou, ainda, se a paciente estiver amamentando, o médico deverá ser comunicado imediatamente. Recomenda-se á paciente o emprego de um método contraceptivo seguro e adequado durante a terapia. <sup>34</sup>

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.” <sup>43</sup>

- Esquecimento: Caso se esqueça de tomar algum comprimido, tomar a dose assim que

possível. Isso ajudará a manter uma quantidade constante da droga no sangue ou na urina. No entanto, se estiver quase na hora da dose seguinte, salte a dose esquecida e retome seu esquema posológico regular. Não tome doses duplas.<sup>44</sup>

- Acidentes de superdose: Em caso de superdose acidental o tratamento consiste em medidas de suporte. Durante a primeira hora de ingestão a lavagem gástrica pode ser feita. Se considerado apropriado carvão ativado pode ser administrado.<sup>43</sup>

- Reações indesejáveis: Náuseas, vômitos, anorexia e dor abdominal.<sup>32</sup>

O maior risco do cetoconazol é a toxicidade hepática, que é rara, mas pode ser fatal. A função hepática deve ser monitorada antes e depois do tratamento.<sup>71</sup>

Este medicamento não é recomendado para crianças com peso inferior a 15 Kg.<sup>43</sup>

Este medicamento não deve ser ingerido com bebidas alcoólicas.

Deve-se realizar acompanhamento médico das funções hepáticas para o uso prolongado desse medicamento.

#### 5.4.9 ciclobenzaprina

- Indicação: É um relaxante muscular utilizado no espasmo muscular associado á dor aguda de origem no sistema musculoesquelético, fibromialgia.<sup>32</sup>

- Modo de usar: Administrar sempre no mesmo horário do dia, por via oral. Iniciar com 5mg, 3 vezes por dia, podendo ser aumentado para 10 mg 3 vezes ao dia, se necessário. A utilização por períodos superiores a duas ou três semanas deve ser feita com o devido acompanhamento médico.<sup>32</sup>

Segurança e eficácia não estabelecidas em indivíduos com idade inferior a 15 anos.<sup>32</sup>

- Armazenamento: Manter em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco<sup>45</sup>

- Cuidados durante a gravidez e amamentação: No caso de gravidez (confirmada ou suspeita), ou ainda, se a paciente estiver amamentando, o medico deverá ser comunicado imediatamente.<sup>34</sup>

- Esquecimento: Caso esquecimento no horário estabelecido pelo médico tome-o assim que lembrar. Entretanto se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima dose, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.<sup>32</sup>

- Acidentes de superdose: Altas doses de ciclobenzaprina podem causar confusão temporária, distúrbios na concentração, alucinação visual, agitação, reflexos hiperativos,



rigidez matinal, vômitos ou febre acima de 41°, bem como qualquer outra reação descrita em “Reações Adversas”. A dose letal 50 da ciclobenzaprina é aproximadamente 338 a 425 mg/Kg em camundongos e ratos, respectivamente. O tratamento é sintomático e de suporte. Deve ser provocado, o mais cedo possível, o esvaziamento gástrico por emese, seguido de lavagem gástrica. Após pode ser administrado carvão ativado nas doses de 20 a 40 mg a cada 4 a 6 horas, durante 24 a 48 horas após a ingestão de ciclobenzaprina. A diálise não é eficaz para retirar a ciclobenzaprina do organismo. Deve ser feito um ecocardiograma e controlada a função cardíaca nos casos de evidência de qualquer sinal de disritmia. Os sinais vitais devem ser cuidadosamente monitorados, bem como o equilíbrio hidroeletrólítico. Nos casos de efeitos antimuscarínicos severos ou risco para vida do paciente, administrar salicilato de fisostigmina (1 a 3 mg intravenoso). Para arritmias cardíacas administrar doses apropriadas de neostigmina, piridostigmina ou propranolol. Nos casos de insuficiência cardíaca, deve ser considerada a administração de um preparado digitálico de ação curta. Recomenda-se um estrito controle da função cardíaca, pelo menos durante cinco dias. <sup>45</sup>

-Reações indesejáveis: sonolência, tontura e boca seca. <sup>34</sup>

#### 5.5.0 diclofenaco potássico

- Indicação: É um antiinflamatório não-esteróide que inibe a síntese de prostaglandinas, de modo a ter ação anti-reumática, antiinflamatória e antidismenorréica. Tem como efeito terapêutico a supressão da dor e inflamação. <sup>34</sup>

- Modo de usar: Via oral: deve ser administrado com alimentos para reduzir os efeitos adversos no trato gastro-intestinal ou com água para melhorar a absorção. Adultos: 100-200mg por dia, divididos em 2-3 tomadas. <sup>32</sup>

Não deve ser usado em crianças menores de 1 ano. <sup>34</sup>

- Armazenamento: conservar este medicamento em temperatura ambiente (15 e 30°C) e protegê-lo da umidade. <sup>46</sup>

- Cuidados durante a gravidez e amamentação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. É contra-indicado durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto. Você deve avisar ao médico se estiver amamentando. Você não deve amamentar se estiver tomando este medicamento, pois pode causar danos ao feto ou ao recém-nascido. <sup>46</sup>

- Esquecimento: Se uma dose for esquecida, ela deverá ser administrada dentro de 1-2h (somente em esquemas de 1 ou 2 vezes por dia). As doses esquecidas não devem ser dobradas. <sup>34</sup>

- Acidentes de superdose: A administração de doses mais altas do que as prescritas não aumenta a eficácia da medicação, mas pode intensificar a ocorrência de efeitos colaterais. <sup>34</sup>

- Reações indesejáveis: cefaléia, tontura, náusea, prurido, rash, retenção hídrica, dor abdominal, constipação, diarreia, dispepsia, flatulência, edema, alterações na visão, úlcera péptica, sangramento do trato gastrointestinal, aumento das transaminases, agranulocitose, anemia, hemólise, trombocitopenia, meningite asséptica, broncoespasmo, hepatite, nefrite intersticial, síndrome nefrótica, pancreatite. <sup>32</sup>

### 5.5.1 diclofenaco sódico

- Indicação: É um antiinflamatório não-esteróide que inibe a síntese de prostaglandinas, de modo a ter ação anti-reumática, antiinflamatória e antidismenorréica. <sup>34</sup> Possui ação anti-inflamatória, analgésica e antipirética. <sup>73</sup>

Está indicado para o tratamento de artrite reumatóide, osteoartrite e espondilite anquilosante. <sup>73</sup>

- Modo de usar: Via oral: Deve ser administrado com alimentos para reduzir os efeitos adversos no trato gastro-intestinal ou com água para melhorar a absorção. Adultos: 100-200mg por dia, divididos em 2-3 tomadas. <sup>32</sup>

- Armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. <sup>47</sup>

- Cuidados durante a gravidez e amamentação: Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida. Você não deve tomar diclofenaco sódico durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. <sup>47</sup>

É contra-indicado durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto. Você deve avisar ao médico se estiver amamentando. Você não deve amamentar se estiver tomando este medicamento, pois pode causar danos ao feto ou ao recém-nascido. <sup>47</sup>

- Esquecimento: Se uma dose for esquecida, ela deverá ser administrada dentro de 1-2h (somente em esquemas de 1 ou 2 vezes por dia). As doses esquecidas não devem ser dobradas. <sup>34</sup>

- Acidentes de superdose: os sintomas podem ser de hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória. O tratamento consiste essencialmente em medidas sintomáticas, podendo utilizar lavagem gástrica e carvão ativado para evitar a absorção do medicamento. <sup>47</sup>

A administração de doses mais altas do que as prescritas não aumenta a eficácia da medicação, mas pode intensificar a ocorrência de efeitos colaterais. <sup>34</sup>

- Reações indesejáveis: cefaléia, tontura, náusea, prurido, rash, retenção hídrica, dor

abdominal, constipação, diarreia, dispepcia, flatulência, edema, alterações na visão, úlcera péptica, sangramento do trato gastro-intestinal, aumento das transaminases, agranulocitose, anemia, hemólise, trombocitopenia, meningite asséptica, broncoespasmo, hepatite, nefrite intersticial, síndrome nefrótica, pancreatite.<sup>32</sup>

### 5.5.2 diacereína

- Indicação: utilizado no tratamento de sintomas da osteoartrose, tendo um moderado efeito analgésico, antiinflamatório e antipirético.<sup>34</sup>

- Modo de usar: 50-100mg por dia, via oral durante as refeições.<sup>34</sup>

- Armazenamento: as cápsulas devem ser mantidas em sua embalagem original, em local seco, ao abrigo de luz e á temperatura ambiente (15°C - 30°C)<sup>34</sup>

- Cuidados durante a gravidez e amamentação: Durante a gestação ou lactação, embora não tenham sido detectados efeitos teratogênicos em estudos animais, a medicação não deve ser usada nesse período. No caso de gravidez (confirmada ou suspeita), durante o tratamento e até mesmo após o seu término, como também se a paciente estiver amamentando, o médico deverá ser comunicado imediatamente. Recomenda-se a paciente o emprego de um método contraceptivo seguro e adequado, durante a terapia.<sup>34</sup>

- Esquecimento: Não encontrado

- Acidentes de superdose e toxicidade: Manutenção dos sinais vitais e tratamento sintomático.<sup>34</sup>

- Reações indesejáveis: Diarreia, dores abdominais.<sup>34</sup>

### 5.5.3 diacereína + sulfato de glucosamina

Não foi encontrada referência.

### 5.5.4 doxazosina

- Indicação: Utilizado no tratamento da hipertensão arterial e da hiperplasia prostática benigna.<sup>32</sup>

- Modo de usar: Para hipertensão arterial: 1-16mg por dia, via oral. Hiperplasia prostática benigna: 4-8 mg por dia.<sup>32</sup>

- Armazenamento: Em sua embalagem original, ser mantido em local seco, ao abrigo de luz e á temperatura ambiente (15°C a 30°C).<sup>48</sup>

- Cuidados durante a gravidez e amamentação: Não deve ser utilizado. No caso de gravidez (confirmada ou suspeita), ou ainda se a paciente estiver amamentando, o médico deverá ser comunicado imediatamente. Recomenda-se a paciente o emprego de um método contraceptivo seguro e adequado, durante a terapia.<sup>34</sup>

- Esquecimento: Se uma dose for esquecida, ela deverá ser administrada tão logo possível, exceto quando no mesmo horário da próxima dose. As doses esquecidas não devem ser dobradas.<sup>34</sup>

- Acidentes de superdose: pode ocorrer hipotensão e, nesse caso, você deve ficar na posição supina, ou seja, deitado com a face para cima e procurar o médico imediatamente. Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.<sup>48</sup>

- Reações indesejáveis: Hipotensão, síncope, hipotensão postural, cefaléia, tontura, astenia, edema, palpitação, desconforto torácico, sonolência, ansiedade, disfunção sexual, dor abdominal, náuseas<sup>32</sup> e boca seca.<sup>34</sup>

Não deve ser usado em crianças.<sup>34</sup>

#### 5.5.5 diosmina + hesperidina

- Indicação: É uma associação indicada para varizes e varicosidades, influência venosa (edema, sensação de peso nas pernas etc), seqüelas de tromboflebitides, estados pré-ulcerosos e úlceras varicosas, edemas pós-traumáticos. Usado também em hemorroidas e crises hemorroidais; insuficiência venosa na mulher grávida; prevenção da congestão pélvica e do risco venoso no decurso do tratamento com anticoncepcionais, menorreias funcionais; prevenção das menorreias devidas ao DIU (dispositivo intra-uterino).<sup>35</sup>

- Modo de usar: Dois comprimidos ao dia: um pela manhã e outro á noite, de preferência durante as refeições. Insuficiência venosa: até 6 (seis) comprimidos ao dia (crise hemorroidária).<sup>35</sup>

- Armazenamento: deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.<sup>49</sup>

- Esquecimento: Caso haja esquecimento de tomar o medicamento no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.<sup>50</sup>

- Cuidados na gravidez e lactação: Categoria B = Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação: Em razão da ausência de dados extensos sobre a passagem deste medicamento para o leite materno, a amamentação não é recomendada durante o

tratamento.<sup>49</sup>

- Acidentes de superdose: não se dispõe até o momento de dados acerca da superdose.<sup>35</sup>
- Efeitos adversos: alguns casos de alterações digestivas leves e de alterações do sistema nervoso foram observadas, não obrigando nunca a interrupção do tratamento.<sup>35</sup>

#### 5.5.6 doxazosina+finasterida

- Indicação: Está indicado no tratamento da hiperplasia prostática benigna (HPB) e dos sintomas relacionados à doença, como sintomas obstrutivos (dificuldade, interrupção, gotejamento, fluxo urinário fraco, esvaziamento incompleto da bexiga), sintomas irritativos [aumento da frequência urinária (inclusive durante a noite), urgência, queimação, para redução de risco de retenção urinária aguda e redução de riscos de intervenções cirúrgicas, como retirada da próstata.<sup>51</sup>

- Modo de usar: As cápsulas devem ser tomadas inteiras e engolidas com auxílio de líquidos. A dose recomendada é de uma cápsula do produto (5 mg de finasterida / 2 mg de doxazosina) uma vez ao dia, em qualquer hora do dia, obedecendo sempre o mesmo horário ao longo do tratamento. A duração da terapia dependerá do Médico prescritor e da resposta clínica do paciente.<sup>51</sup>

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**<sup>51</sup>

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.**<sup>51</sup>

- Cuidados na gravidez e amamentação: Não encontrado

- Esquecimento: Caso você esqueça-se de tomar uma dose do produto no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.<sup>51</sup>

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**<sup>51</sup>

- Armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.<sup>51</sup>

- Reações adversas: vertigem, zumbido, fraqueza, cansaço, inchaço, mal estar, dor, aumento de peso, dor abdominal, má digestão, náusea, constipação, diarreia, queimação, flatulência, boca seca e vômito, sintomas da gripe, infecção do trato respiratório, infecção do trato urinário, dor nas costas, dor articular, câibra, fraqueza e dor muscular, tontura, dor de cabeça, sonolência, tontura postural (tontura devido à mudança de posição do corpo), diminuição de várias formas de sensibilidade, sensação anormal como ardor, formigamento e coceira percebidos na pele e sem motivo aparente,

desmaio, tremor, bronquite, falta de ar, rinite, piora de asma, tosse, hemorragia nasal, pressão baixa, hipotensão postural (diminuição da pressão sanguínea com a mudança de posição do corpo), rubor, leucopenia (redução de leucócitos no sangue, que são células que participam no processo de defesa imunológica do organismo), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue; as plaquetas participam do processo de coagulação do sangue), visão turva, colestase (parada ou dificuldade da excreção da bile), hepatite (inflamação do fígado), icterícia (deposição de pigmentos biliares no tegumento provocando uma cor amarela na pele e mucosas), reação alérgica, hipersensibilidade, incluindo angioedema, testes da função hepática anormais. Falta de apetite, aumento de peso, agitação, ansiedade, depressão, insônia, nervosismo, disúria (dificuldade / dor para urinar), hematúria (sangue na urina), disfunção urinária, aumento na frequência urinária, noctúria (necessidade de urinar frequentemente à noite), poliúria (secreção e excreção excessiva de urina), incontinência urinária (dificuldade em controlar a urina), ginecomastia (aumento das mamas no homem), impotência e priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis) e ejaculação retrógrada (durante a relação sexual, o esperma em vez de sair pela uretra, toma a direção da bexiga), impotência, dificuldades de ejaculação, alargamento das mamas, alopecia (perda de cabelo), prurido (coceira), púrpura (extravasamento de sangue para fora dos capilares da pele ou mucosa formando manchas), rash cutâneo (erupção na pele), urticária.<sup>51</sup>

- Acidentes de superdose: Se você tomar uma dose excessiva deste produto pode ocorrer hipotensão e, nesse caso, você deve ficar na posição deitada com a face para cima e procurar o médico imediatamente.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**<sup>51</sup>

#### 5.5.7 enalapril

- Indicação: Trata-se de um anti-hipertensivo usado para hipertensão arterial, insuficiência cardíaca congestiva e disfunção de ventrículo esquerdo pós-infarto agudo do miocárdio.<sup>32</sup>

- Modo de usar: Administrar com ou sem alimentos. Hipertensão arterial: 2,5-40mg via oral 1-2 vezes por dia. Insuficiência cardíaca congestiva: 2,5-5mg 1-2 vezes por dia.<sup>32</sup>

- Armazenamento: O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da umidade.<sup>52</sup>

- Cuidados durante a gravidez e amamentação: contra-indicado nos 2º e 3º trimestres de gestação (categoria risco D). No caso de gravidez (confirmada ou suspeita), ou ainda se a paciente estiver amamentando, o médico deverá ser comunicado imediatamente. Recomenda-se a paciente o emprego de um método contraceptivo seguro e adequado, durante a terapia.<sup>34</sup>

- Esquecimento: Se uma dose for esquecida, ela deverá ser administrada tão logo possível, exceto quando no mesmo horário da próxima dose. As doses esquecidas não devem ser dobradas. <sup>34</sup>

- Acidentes de superdose: A apresentação clínica principal, relatada até agora, consiste em hipotensão acentuada. O tratamento recomendado para a superdose é a infusão intravenosa de solução salina normal. Se a ingestão for recente, deve-se induzir ao vômito. O enalaprilato pode ser removido da circulação através da hemodiálise. <sup>52</sup>

- Reações indesejáveis: tosse seca, hipotensão postural, cefaléia, tontura, fadiga, sonolência, hipercalemia, aumento do ácido úrico, náuseas, aumento da creatinina sérica. Raramente ocorrem neutropenia, leucopenia e angioedema. <sup>32</sup>

Não deve ser usado em crianças. <sup>34</sup>

#### 5.5.8 enalapril + hidroclorotiazida

- Indicação: No tratamento da hipertensão arterial em pacientes nos quais a terapêutica combinada é adequada. <sup>35</sup>

- Modo de usar: De 1 a 2 comprimidos uma vez por dia. <sup>53</sup>

- Armazenamento: Mantenha a embalagem deste medicamento bem fechada, em temperatura ambiente (entre 15- 30°C), protegido da luz e umidade. <sup>53</sup>

- Esquecimento: Você deve tomar este medicamento conforme a receita médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose. <sup>53</sup>

- Cuidados na gravidez e lactação: O uso durante a gravidez não é recomendado. Quando há confirmação de gravidez deve-se suspender a administração do medicamento com a maior rapidez possível, a menos que este seja considerado vital para a mãe. Podem causar morbidade e mortalidade fetal e neonatal quando administrados a mulheres durante a gravidez do segundo e terceiro trimestres. Aparecem no leite materno. Se o uso da droga for considerado absolutamente essencial, a paciente deve parar de amamentar. <sup>35</sup>

- Acidentes de superdose: O tratamento é de suporte e sintomático. Medidas sugeridas: indução de vômitos, se a ingestão for recente e correção da desidratação, do desequilíbrio eletrolítico e da hipotensão, por meio de procedimentos usuais. <sup>35</sup>

- Efeitos adversos: O medicamento é bem tolerado, sendo os efeitos adversos leves e transitórios, não requerendo a interrupção da terapia. Os efeitos mais comuns foram tontura e fadiga. <sup>35</sup>

#### 5.5.9 finasterida

- Indicação: É um antiandrogênio, que inibe a enzima 5alfa-redutase, sendo usado para alopecia androgênica (apenas para homens), hiperplasia prostática benigna, hirsutismo.

Tal enzima é responsável por converter a testosterona em diidrotestosterona.<sup>72</sup>

- Modo de usar: Ingerir os comprimidos antes ou após as refeições. Alopecia androgênica: 1mg 1xpor dia; Hiperplasia prostática benigna: 5mg 1xpor dia; Hirsutismo: 5mg por dia.<sup>32</sup>
- Armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.<sup>54</sup>
- Cuidados durante a gravidez e amamentação: Mulheres em idade reprodutiva não devem tocar ou manipular essa medicação<sup>32</sup> devido ao seu potencial de absorção.<sup>34</sup> Contra-indicado em gestantes (categoria de risco X) e lactentes.<sup>32</sup>
- Esquecimento: Se você esqueceu-se de tomar uma dose, não tome dose extra. Tome o próximo comprimido como de costume. 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.<sup>55</sup>
- Acidentes de superdose: Em estudos clínicos, doses únicas de finasterida de até 400 mg e doses múltiplas de até 80 mg/dia durante três meses não causaram efeitos adversos. Não há recomendação de nenhuma terapia específica para a superdose com o produto.<sup>44</sup>
- Reações indesejáveis: redução da libido, disfunção erétil, distúrbios da ejaculação e diminuição do volume de ejaculação.<sup>72</sup>

#### 5.6.0 hidroclorotiazida

- Indicação: É um diurético tiazídico utilizado no manejo da hipertensão arterial sistólica leve e moderada; tratamento do edema na insuficiência cardíaca congestiva e na síndrome nefrótica.<sup>32</sup>
- Modo de usar: Administrar via oral com a alimentação ou leite para minimizar a irritação gastrointestinal.<sup>34</sup> Evitar o uso após as 18h para prevenirnoctúria. Edema: 25-50mg por dia. Hipertensão: inicialmente 25mg (dose única) ou 25mg duas vezes ao dia, ou 50mg (dose única).<sup>32</sup>
- Armazenamento: Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.<sup>56</sup>
- Cuidados durante a gravidez e amamentação: Não deve ser usada durante a gestação e ou lactação. No caso de gravidez (confirmada ou suspeita) ou, ainda, se a paciente estiver amamentando, o médico deverá ser comunicado imediatamente. Recomenda-se á paciente o emprego de um método contraceptivo seguro e adequado, durante a terapia.<sup>34</sup>



- Esquecimento: Se uma dose for esquecida, ela deverá ser administrada tão logo possível, exceto quando no mesmo horário da próxima dose. As doses esquecidas não devem ser dobradas. <sup>34</sup>
- Acidentes de superdose: Os sinais e sintomas mais comuns da superdose são ligados aos distúrbios eletrolíticos (sais minerais) e à desidratação (condição resultante da perda de água excessiva pelo organismo). Caso você utilize uma quantidade maior que a indicada o tratamento recomendado é: medidas gerais de suporte, vômito provocado ou lavagem gástrica, correção do distúrbio eletrolítico e da desidratação. <sup>56</sup>
- Reações indesejáveis: hiperuricemia, aumento das crises de gota, hipotensão postural, hipotensão, hipocalcemia, fotosensibilidade, anorexia, distúrbios epigástricos, náuseas, vômitos, constipação, hiperglicemia, icterícia colestática, pancreatite, cefaléia, vertigens, nefrite intersticial aguda. <sup>32</sup>

#### 5.6.1 isoflavona

- Indicação: É um fitoterápico utilizado no alívio dos sintomas da menopausa (melhora da incidência e severidade das ondas de calor, do bem-estar e da qualidade de vida). Diminuição do risco de doenças cardiovasculares pelo aumento de HDL-colesterol, inibição da agregação plaquetária e melhora da complacência arterial sistêmica. Diminuição do grau de perda óssea em mulheres pré e perimenopausadas. <sup>34</sup>
- Modo de usar: 40mg por dia durante a refeição. <sup>34</sup>
- Armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade. <sup>57</sup>
- Cuidados durante a gravidez e amamentação: A segurança da exposição de fetos a altos níveis de isoflavonas não foi estabelecido. Não há nenhum estudo epidemiológico relacionando uma alta ingestão de isoflavona com anormalidades fetais. É recomendado que a suplementação de isoflavonas seja evitada durante a gestação. As isoflavonas são excretadas no leite materno. <sup>34</sup>
- Esquecimento: Não encontrado
- Acidentes de superdose: Não há relatos.
- Reações indesejáveis: Reações urticariformes. <sup>34</sup>

Não deve ser usada em neonatos. <sup>34</sup>

### 5.6.2 itraconazol

- Indicação: Trata-se de um antimicótico utilizado no tratamento de diversas micoses superficiais e sistêmicas. <sup>34</sup>
- Modo de usar: Administrado por via oral. A presença de alimentos aumenta a biodisponibilidade <sup>32</sup> e evita desconfortos gastrintestinais, <sup>34</sup> assim como bebidas ácidas (refrigerante cola e sucos cítricos) <sup>32</sup>. Candidíase vaginal: 200mg, divididos em 2 doses (pela manhã e à noite), durante 1 dia. Tineacorporis e tineacurris: 100mg por dia durante 15 dias; pitiríase versicolor: 200mg por dia, durante 15 dias; micoses sistêmicas: 100mg por dia até o desaparecimento dos sintomas. <sup>34</sup>
- Armazenamento: Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. <sup>58</sup>
- Cuidados durante a gravidez e amamentação: Não deve ser usada durante a lactação. No caso de gravidez (confirmada ou suspeita) ou, ainda, se a paciente estiver amamentando, o médico deverá ser comunicado imediatamente. <sup>34</sup>
- Esquecimento: Não encontrado
- Acidentes de superdose: Se você tomar uma grande quantidade do medicamento acidentalmente, deve procurar um médico imediatamente. <sup>58</sup>
- Reações indesejáveis: náusea, vômito, diarreia, dor abdominal, anorexia, cefaléia, tontura, rash, edema, febre. <sup>34</sup>

Embora raros, os efeitos mais graves são hepatotoxicidade e síndrome de Stevens-Johnson. <sup>71</sup>

**Não ingerir bebidas alcoólicas devido á toxicidade hepática.**

### 5.6.3 losartana

- Indicação: É um anti-hipertensivo usado na hipertensão arterial sistêmica, insuficiência cardíaca congestiva, tratamento da nefropatia diabética. <sup>32</sup>
- Modo de usar: Via oral com ou sem alimentos. Hipertensão: 25-100mg a cada 12 ou 24h. insuficiência cardíaca congestiva: dose inicial de 12,5mg por dia. Dose máxima: 50mg/dia. Nefropatia diabética: 50mg 1x por dia. <sup>32</sup>
- Armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade. <sup>59</sup>
- Cuidados durante a gravidez e amamentação: A medicação não deve ser usada durante gestação ou lactação. No caso de gravidez (confirmada ou suspeita), ou, ainda, se a paciente estiver amamentando ou planeja amamentar, o médico deverá ser comunicado

imediatamente. Recomenda-se a paciente o emprego de um método contraceptivo seguro e adequado, durante a terapia.<sup>34</sup>

- Esquecimento: Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora habitual e sem duplicar a dose. Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.<sup>60</sup>

- Acidentes de superdose: As manifestações mais prováveis de superdose seriam hipotensão e taquicardia; bradicardia poderia ocorrer por estimulação parassimpática (vagal). Se ocorrer hipotensão sintomática, deve-se instituir tratamento de suporte. Nem a losartana, nem o seu metabólito ativo podem ser removidos da circulação por hemodiálise.<sup>59</sup>

- Reações indesejáveis: Hiperpotassemia, hipotensão, tontura, congestão nasal. Raramente podem ocorrer tosse e angioedema.<sup>32</sup>

#### 5.6.4 losartana + hidroclorotiazida

- Indicação: Tratamento da hipertensão arterial, onde é mais adequada a terapia combinada. Como terapia inicial em pacientes com hipertensão arterial grave.<sup>35</sup>

- Modo de usar: Um comprimido uma vez por dia.<sup>35</sup>

- Armazenamento: Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.<sup>61</sup>

- Esquecimento: Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem duplicar a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.<sup>62</sup>

- Cuidados na gravidez e lactação: O medicamento pode causar morbidade ou morte fetal e neonatal quando administrados a mulheres grávidas. Quando for detectada a gravidez deve ser descontinuado tão logo seja possível. Não é conhecido se o losartan é excretado no leite humano, A hidroclorotiazida aparecem no leite humano. Em função do potencial de reações adversas no lactente, a decisão deve ser tomada entre descontinuar a amamentação ou o medicamento, levando em consideração a importância dele para a mãe.<sup>61</sup>

- Acidentes de superdose: Não há informações disponíveis sobre o tratamento da superdose com losartana potássica + hidroclorotiazida. O tratamento é sintomático e de suporte. A terapia com losartana potássica + hidroclorotiazida deve ser descontinuada e o paciente deve ser cuidadosamente observado. As medidas propostas incluem indução de êmese se a ingestão for recente e a correção da desidratação, do desequilíbrio eletrolítico, do coma hepático e da hipotensão, por meio de procedimentos de rotina.<sup>61</sup>

- Efeitos adversos: O tratamento é bem tolerado, sendo a maioria das reações adversas leves e transitórias, não necessitando a descontinuação da terapia.<sup>61</sup>

### 5.6.5 meloxicam

- Indicação: É um analgésico e anti-inflamatório não esteróide utilizado no alívio dos sintomas e sinais de osteoartrite, artrite reumatóide e espondilite anquilosante. <sup>32</sup>

- Modo de usar: Deve ser administrado via oral, com alimentos ou com leite para minimizar o desconforto do trato gastrointestinal. Iniciar com 7,5mg por dia, alguns pacientes podem necessitar de 15mg, 1 x por dia (dose máxima diária de 15mg). <sup>32</sup>

- Armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e proteger da umidade. <sup>63</sup>

- Cuidados durante a gravidez e amamentação: é contra-indicado na lactação e no 3º trimestre de gestação. <sup>32</sup>

No caso de gravidez (confirmada ou suspeita), ou, ainda, se a paciente estiver amamentando ou planeja amamentar, o médico deverá ser comunicado imediatamente. Recomenda-se a paciente o emprego de um método contraceptivo seguro e adequado, durante a terapia. <sup>34</sup>

- Esquecimento: Se uma dose for esquecida, ela deverá ser administrada tão logo possível, exceto quando no mesmo horário da próxima dose. As doses esquecidas não devem ser dobradas. <sup>34</sup>

- Acidentes de superdose: Em caso de superdose, devem-se tomar as medidas-padrão de esvaziamento gástrico e procurar orientação médica. Desconhece-se um antídoto específico para meloxicam. <sup>63</sup>

- Reações indesejáveis: edema, cefaléia, náusea, vômito, diarreia, dispepsia, dor abdominal, tontura, sintomas de resfriado, infecção do trato respiratório superior, rash, prurido. Menos comumente pode ocorrer anemia, trombocitopenia, broncoespasmo, nefrite tubulointersticial, dentre outras. <sup>32</sup>

Não deve ser usada em pacientes com menos de 18 anos. <sup>34</sup>

### 5.6.6 nimesulida

- Indicação: É um antiinflamatório não esteróide usado em estados inflamatórios, dolorosos ou não, com ou sem febre, inclusive aqueles relacionados ao aparelho osteoarticular. Cefaléia, mialgias, dismenorréia, dor pós-operatória. <sup>34</sup>

- Modo de usar: Uso via oral. Adultos: 50-100mg 2x por dia, após as refeições, durante o tempo de tratamento indicado pelo médico. <sup>34</sup>

- Armazenamento: este medicamento deve ser guardado em sua embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade. <sup>64</sup>

- Cuidados durante a gravidez e amamentação: A medicação não deve ser usada durante a gestação e lactação. No caso de gravidez (confirmada ou suspeita), ou, ainda, se a paciente estiver amamentando ou planeja amamentar, o médico deverá ser comunicado imediatamente. Recomenda-se a paciente o emprego de um método contraceptivo seguro e adequado, durante a terapia.<sup>34</sup>

- Esquecimento: Dose omitida (esquecimento da administração): Caso você se esqueça de tomar/ingerir a nimesulida no horário estabelecido pelo seu médico, tome/ingira assim que lembrar e siga o esquema previamente proposto Mas se já estiver próximo ao horário da próxima dose, “pule” a dose esquecida e tome/ingira a próxima, seguindo o esquema previamente proposto.<sup>64</sup>

NÃO TOME/INGIRA A MEDICAÇÃO DUAS VEZES PARA COMPENSAR A DOSE ESQUECIDA.<sup>64</sup>

- Acidentes de superdose: Poucos casos de superdose intencional foram relatados e sem sinais de intoxicação. Em caso de superdose com o produto, deve ser iniciado o tratamento sintomático (lavagem gástrica, investigação e restauração do balanço hidroeletrólítico). Se ocorrer intoxicação, pode ser necessária diurese alcalina e se houver comprometimento da função renal, poderá ser necessária a realização de uma hemodiálise.<sup>64</sup>

- Reações indesejáveis: Cefaléia, sonolência, tontura, urticária, prurido, aumento das transaminases, icterícia, febre, dispepsia, náusea, vômito, diarreia, púrpura, plaquetopenia, oligúria, urina escura, hematúria, edema, insuficiência renal aguda, nefritetubulointersticial, asma, úlcera, hemorragias no trato gastrointestinal, reações alérgicas, hepatite aguda fulminante, síndrome de Stevens-Johnson.<sup>32</sup>

Em idosos, utilizar as menores doses recomendadas.<sup>32</sup>

### 5.6.7 omeprazol

- Indicação: É um antiulceroso, usado no tratamento de úlcera gástrica/duodenal, esofagite erosiva.<sup>34</sup>

A prescrição busca promover a cicatrização de úlceras gástricas e duodenais, além de tratar a doença do refluxo gastresofágico, incluindo esofagite erosiva.<sup>72</sup>

- Modo de usar: Via oral. A alimentação interfere na absorção do fármaco, sendo este melhor absorvido em jejum, de preferência antes do café da manhã. Úlcera duodenal: 20mg por dia, pela manhã por 4-8 semanas. Úlcera gástrica 40mg por dia por 4-8 semanas.<sup>32</sup>

- Armazenamento: Este medicamento deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro).<sup>65</sup>

- Cuidados durante a gravidez e amamentação: A medicação não deve ser usada durante a gestação e lactação. No caso de gravidez (confirmada ou suspeita), ou, ainda, se a paciente estiver amamentando ou planeja amamentar, o médico deverá ser comunicado imediatamente. Recomenda-se a paciente o emprego de um método contraceptivo seguro e adequado, durante a terapia.<sup>34</sup>

- Esquecimento: Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.<sup>66</sup>

- Acidentes de superdose: Não existem informações disponíveis sobre os efeitos de doses excessivas em seres humanos. Doses únicas orais até 160mg e doses totais de até 360mg por dia tem sido bem toleradas. Numa eventual superdose o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

Tratamento prolongado (geralmente mais de 3 anos) pode causar gastrite atrófica, e má absorção de vitaminas B12.<sup>32</sup>

- Reações indesejáveis: Cefaléia, tontura, hipotensão, hipertensão, fibrilação atrial, taquicardia, agitação, rash cutâneo, hipomagnesemia, hipocalcemia, hipofosfatemia, hipoglicemia, hiponatremia, hipernatremia, hipercalemia, dor abdominal, diarreia, constipação, náuseas, vômitos, flatulência, anemia, trombocitopenia, fraqueza, distúrbio do paladar.<sup>32</sup>

Não há estudos comprovando a segurança em crianças menores de 2 anos.<sup>32</sup>

#### 5.6.8 ranitidina

- Indicação: Trata-se de um antiulceroso, utilizado no tratamento de úlcera gástrica, úlcera duodenal.<sup>32</sup>

- Modo de usar: Via oral. A alimentação não interfere na absorção da medicação, podendo ser administrada com as refeições. 150mg 2x por dia, ou 300mg 1x por dia após o jantar, por 4-8 semanas.<sup>32</sup> Tomar durante as refeições e antes de dormir.<sup>34</sup>

- Armazenamento: Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.<sup>67</sup>

- Cuidados durante a gravidez e amamentação: A medicação não deve ser usada durante a lactação. No caso de gravidez (confirmada ou suspeita), ou, ainda, se a paciente estiver amamentando, o médico deverá ser comunicado imediatamente.<sup>34</sup>

- Esquecimento: Caso uma dose seja esquecida, tome-a o quanto antes, e prossiga com o horário normal das demais doses. “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.”<sup>67</sup>

- Acidentes de superdose: Devido à elevada especificidade de ação da ranitidina, não é de se prever a ocorrência de problemas significativos no caso de eventual superdose com cloridrato de ranitidina. Caso isto ocorra, procure socorro médico o mais rápido possível.<sup>67</sup>

- Reações indesejáveis: vertigem, cefaléia, alucinações, sonolência, confusão mental, anemia hemolítica, anemiaaplásica, leucopenia, pancitopenia, eritema multiforme, rash cutâneo, anafilaxia, vasculites, arritmias, falência hepática, pancreatite.<sup>32</sup>

#### 5.6.9 sinvastatina

- Indicação: É um hipocolesterolemiantes, indicado para dislipidemia, prevenção primária e secundária da cardiopatia isquêmica.<sup>32</sup>

- Modo de usar: via oral, com ou sem alimentos, à noite. Dose inicial de 20-40mg. Ajustar a dose em intervalos de 4-8 semanas, até atingir os níveis-alvo para os lipídeos séricos. Dose máxima de 80mg por dia.<sup>32</sup>

Utilizar durante o tempo de tratamento indicado pelo médico, com o monitoramento das taxas de colesterol.

- Armazenamento: Mantenha este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido da umidade.<sup>68</sup>

- Cuidados durante a gravidez e amamentação: É contra-indicado na lactação e na gestação (categoria risco X).<sup>32</sup>

- Esquecimento: Tomar este medicamento conforme a prescrição médica. Entretanto, se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose. 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.<sup>68</sup>

- Acidentes de superdose: Têm sido relatados poucos casos de superdose; nenhum paciente apresentou sintomas específicos e todos se recuperaram sem sequelas. A dose máxima ingerida foi de 450mg. Na eventualidade de superdose, recomenda-se adotar as medidas habituais.<sup>35</sup>

- Reações indesejáveis: Cefaléia, constipação, diarreia, tontura, impotência, rash, prurido, aumento das enzimas hepáticas, cólica abdominal, flatulência, azia, náusea, pancreatite, artrite, mialgia, rinite, bronquite, fraqueza.<sup>34</sup>

### 5.7.0 sulfato de glucosamina - SACHÊS

- Indicação: É um anti-reumático estimulante da biossíntese de proteoglicano. Indicado em artroses primárias e secundárias, osteocondrose, espondilose, condromalácia da rótula e periartrite escapuloumeral.<sup>35</sup>
- Modo de usar: Um sachê por dia, dissolvido em um copo de água. Duração do tratamento: à critério médico.<sup>35</sup>
- Armazenamento: Manter à temperatura ambiente (15° C a 30° C). Proteger da luz e manter em lugar seco.<sup>69</sup>
- Cuidados durante a gravidez e amamentação: Não deve ser usado.<sup>34</sup>
- Esquecimento: Caso haja esquecimento na tomada da dose diária, continuar o tratamento no dia seguinte e tomar apenas o conteúdo de um sachê por dia.<sup>69</sup>
- Acidentes de superdose: Não é conhecido antídoto específico para este medicamento. Em caso de superdose recomendam-se as medidas de suporte clínico. Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.<sup>69</sup>
- Reações indesejáveis: prurido, desconforto gástrico, diarreia, náusea e cefaléia.<sup>35</sup>

### 5.7.1 sulfato de glucosamina - COMPRIMIDOS

- Indicação: É um anti-reumático estimulante da biossíntese de proteoglicano. Indicado em artroses primárias e secundárias, osteocondrose, espondilose, condromalácia da rótula e periartrite escapuloumeral.<sup>35</sup>
- Modo de usar: Administrar via oral, por pelo menos 3 semanas. Posologia: 1 comprimido por 3 vezes no dia.<sup>32</sup>
- Armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade.<sup>70</sup>
- Cuidados durante a gravidez e amamentação: Não deve ser usado.<sup>34</sup>
- Esquecimento: O esquecimento de uma ou mais doses desta medicação não trará efeitos graves para o paciente, porém, dificultará a obtenção dos resultados desejados no controle da dor e melhora da mobilidade. No caso de esquecimento de uma ou mais doses deve-se proceder tomando a próxima dose no horário de costume e continuar sua tomada três vezes ao dia, ou conforme orientação médica.<sup>70</sup>

Em caso de dúvida, procure orientações do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.<sup>70</sup>

- Acidentes de superdose: Não são descritos casos de intoxicação aguda com agentes



condroprotetores, sendo que alterações fisiológicas decorrentes de tal situação devem ser essencialmente tratadas com medidas sintomáticas e de suporte. Não há quadro clínico típico resultante de altas doses, podendo haver complicações tais como: hipotensão (pressão arterial baixa), insuficiência renal (redução da capacidade de filtração do rim), convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória.<sup>70</sup>

- Reações indesejáveis: prurido, desconforto gástrico, diarreia, náusea e cefaléia.<sup>35</sup>

### 5.7.2 sulfato de glucosamina + sulfato de condroitina CÁPSULAS

- Indicação: Osteoartrite, artroses primárias e secundárias.<sup>32</sup>

- Modo de usar: Administrar via oral, por pelo menos 3 (três) semanas. Posologia: 1 comprimido por 3 vezes no dia.<sup>32</sup>

- Armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade.<sup>70</sup>

- Cuidados durante a gravidez e amamentação: É contra-indicado.<sup>32</sup>

- Esquecimento: O esquecimento de uma ou mais doses desta medicação não trará efeitos graves para o paciente, porém, dificultará a obtenção dos resultados desejados no controle da dor e melhora da mobilidade. No caso de esquecimento de uma ou mais doses deve-se proceder tomando a próxima dose no horário de costume e continuar sua tomada três vezes ao dia, ou conforme orientação médica.<sup>70</sup>

Em caso de dúvida, procure orientações do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.<sup>70</sup>

- Acidentes de superdose: Não são descritos casos de intoxicação aguda com agentes condroprotetores, sendo que alterações fisiológicas decorrentes de tal situação devem ser essencialmente tratadas com medidas sintomáticas e de suporte. Não há quadro clínico típico resultante de altas doses, podendo haver complicações tais como: hipotensão (pressão arterial baixa), insuficiência renal (redução da capacidade de filtração do rim), convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória.<sup>70</sup>

- Reações indesejáveis: Epigastralgia, náusea, vômito, diarreia, cefaleia.<sup>32</sup>

## 6. CONCLUSÃO

As bulas, contidas em medicamentos industrializados, e gradativamente sendo implantadas em farmácias de manipulação são de extrema importância, pois orientam os clientes de informações necessárias, como efeitos adversos, posologia e indicação terapêutica. Assim, além de se obter um produto manipulado, feito de forma

individualizada, a Farmácia-Escola permitirá a seus consumidores o conhecimento informações que permitirão uma melhor farmacoterapia, esclarecendo possíveis dúvidas em relação ao medicamento e ao tratamento de uma forma geral.

## 7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) CALDEIRA, T. R.; NEVES, E. R. Z.; PERINI, E. Evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil. Cad. Saúde Pública [online]. 2008, v.24, n.4, p. 737-743, 2008.
- (2) MENEZES, E.A. et al. Automedicação com antimicrobianos para o tratamento de infecções urinária em estabelecimento farmacêutico de fortaleza (CE). Infarma, v.16, n. 11-12, p.56-59, 2004.
- (3) BRASIL. RDC Nº 47, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, de 09 de setembro de 2009. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/bulas/rdc\\_47.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/bulas/rdc_47.pdf)> Acesso em: 31 ago. 2014.
- (4) BRASIL. Resolução nº 157 de 31 de maio de 2002. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Estabelece requisitos para o registro de medicamentos similares. Diário Oficial da União, Brasília, DF, de 07 de junho de 2002. Disponível em: <<http://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelink.php?Numlink=157-2002-05-31-157>> Acesso em: 14 set. 2014.
- (5) BRASIL. Resolução nº 140 de 29 de maio de 2003. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União, Brasília, DF, de 24 de setembro de 2003. Disponível em: <[http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao\\_sanitaria/140.pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/140.pdf)> Acesso em: 31 ago. 2014.
- (6) BRASIL. Projeto de lei nº 174/2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade da presença de bula magistral em medicamentos manipulados. Gabinete da deputada Luzia Toledo, Vitória, ES, de 07 de maio de 2012. Disponível em: [http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao\\_sanitaria/140.pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/140.pdf) > Acesso em: 24 jun. 2014.

- (7) \_\_\_\_\_SPINILLO, C. Manipulados terão bula padronizada. Resolução prevê obrigatoriedade de uma série de informações, como a forma correta de usar e acomodar o remédio. Farmácias têm seis meses para se adaptar. Gazeta do Povo, Londrina, Seção Vida e Cidadania, 01 de fevereiro de 2013. Disponível em: <<http://www.gazetadopovo.com.br/vidaecidadania/conteudo.phtml?id=1341099&tit=Manipulados-terao-bula-padr onizada>>. Acesso em: 31 ago. 2014.
- (8) GONÇALVES, J. Manipulados terão bula padronizada. Farmácias têm 180 dias para se adequar a nova legislação. Jornal de Londrina, Seção Saúde, 06 de fevereiro de 2013. Disponível em: <<http://www.jornaldelondrina.com.br/saude/conteudo.phtml?tid=1342782&tit =Medicamentos-manipulados-terao-bula-padronizada>>. Acesso em: 24 jun. 2013.
- (9) REMÉDIOS manipulados terão bula orientacional no Amazonas. In Blog da Floresta: o que acontece no Amazonas passa por aqui. 02 de maio de 2013. Disponível em: < <http://www.blogdafloresta.com.br/remedios-manipulados-terao-bula-orientacion al-no-amazonas/>> Acesso em: 24 jun.2013.
- (10) FERREIRA, R. Vigência no Estado do Paraná de lei sobre a obrigatoriedade de fornecimento pelas farmácias de manipulação de medicamentos acompanhados das respectivas bulas. Apresentação pela oradora de projeto de lei a respeito do tema. Câmara dos deputados-DETAQ, Brasília, DF, de 05 de fevereiro de 2013. Disponível em:<<http://www.camara.gov.br/internet/sitaqweb/TextoHTML.asp?etapa=3&nuSessao=001.3.54.O&nuQuarto=156&nuOrador=1&nuInsercao=0&dtHorarioQuarto=19:10&sgFaseSessao=CP%20%20%20%20%20%20%20%20%20&Data=05/02/2013&txApelido=ROSANE%20FERREIRA&txEtapa=Com%20reda%C3%A7%C3%A3o%20final>> Acesso em: 25 jun. 2013.
- (11) BRASIL. RESOLUÇÃO SESA Nº 062/2013, de 31 de janeiro de 2013. Aprovar Norma Técnica conforme Anexo I, para definir a forma e o conteúdo das bulas magistrais conforme determinado no parágrafo único do artigo 2º da Lei 17.051/2012,bem como os modelos de Bulas Magistrais constantes nos Anexos II, III, IV, V e as Orientações sobre as formatações do Anexo VI. Diário Oficial da União, Brasília, DF, de 01 de fevereiro de 2013. Disponível em: <<http://www.sesa.pr.gov.br/arquivos/File/RESOLUCOES2012/Resolucao0622013.pdf>> Acesso em: 25 jun. 2014.

- (12) BRASIL. Projeto de lei 856/2007, de 25 de abril de 2007. Estabelece a obrigatoriedade das farmácias e ervanárias a incluírem bula em seus medicamentos. Disponível em: <[http://www.crfsc.org.br/nv/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1249:camara-analisa-obrigatoriedade-para-bula-em-medicamentos-manipulados&catid=36:noticias](http://www.crfsc.org.br/nv/index.php?option=com_content&view=article&id=1249:camara-analisa-obrigatoriedade-para-bula-em-medicamentos-manipulados&catid=36:noticias)> Acesso em: 06 jun. 2014.
- (13) BRASIL. Projeto de lei de 2005, do senhor Coronel Alves. Estabelece a obrigatoriedade das farmácias e ervanárias a incluírem bula em seus medicamentos. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/sileg/integras/310326.pdf> > Acesso em: 30 ago. 2014.
- (14) BRASIL. Projeto de lei de 2007, do senhor Neilton Mulim. Estabelece a obrigatoriedade das farmácias e ervanárias a incluírem bula em seus medicamentos. Disponível em: <[http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra;jsessionid=1ACAA60A95B67DE9914B4BE9681FC553.proposicoesWeb1?codteor=454813&filename=PL+856/2007](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=1ACAA60A95B67DE9914B4BE9681FC553.proposicoesWeb1?codteor=454813&filename=PL+856/2007) > Acesso em: 22 set. 2014.
- (15) BRASIL. Projeto de lei N°856-B de 2007. Estabelece a obrigatoriedade das farmácias e ervanárias a incluírem bula em seus medicamentos. Disponível em: <[http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra;jsessionid=C7143C4B81C2990080F84D3C0C979DBA.node2?codteor=1177912&filename=Avulso+-PL+856/2007](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=C7143C4B81C2990080F84D3C0C979DBA.node2?codteor=1177912&filename=Avulso+-PL+856/2007) > Acesso em: 15 jun. 2014.
- (16) MINISTÉRIO Público do Estado do Paraná. Grupo de trabalho propõe alteração em lei estadual que estabelece a obrigatoriedade de fornecimento de bulas em medicamentos manipulados, de 15 de setembro de 2011. Disponível em: <<http://www.mppr.mp.br/modules/noticias/article.php?storyid=1886>> Acesso em: 22 set. 2014.
- (17) LEI pode obrigar o fornecimento de bulas de medicamentos manipulados. In Portal da Cidade Umuarama. Notícias, de 03 de outubro de 2011. Disponível em: < <http://www.portalumuarama.com.br/noticia/id/3498/lei-pode-obrigar-o-fornecimento-de-bulas-de-medicamentos-manipulados/>> Acesso em: 22 set.2014.

- (18) BRASIL. Sugestão de Alteração Legislativa da Lei Estadual Nº16815 de 20 de maio de 2011. Dispõe da obrigatoriedade da presença de bula magistral em medicamentos manipulados. Disponível em: <[http://www.mppr.mp.br/arquivos/File / ConsumidorAlteracaoLeiManipulados1409.pdf](http://www.mppr.mp.br/arquivos/File/ConsumidorAlteracaoLeiManipulados1409.pdf) > Acesso em: 22 set. 2014.
- (19) BRASIL. Lei nº 5991 de 17 de dezembro de 1973. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União, Brasília, DF, de 19 de dezembro de 1973. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L5991.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm) > Acesso em: 23 jun. 2014.
- (20) BRASIL. Projeto de lei Nº 2810 de 2012. Veda o licenciamento ou sua revalidação para a comercialização de medicamentos manipulados por farmácias e drogarias sem a respectiva bula, nos termos que especifica. Disponível em: <<http://ws.mp.mg.gov.br/biblio/informa/100216921.htm> > Acesso em: 12 jun. 2014.
- (21) BRASIL. Projeto de lei Nº 1170 de 2012. Veda o licenciamento ou sua revalidação para a comercialização de medicamentos manipulados por farmácias e drogarias sem a respectiva bula, nos termos que especifica. Disponível em: <<http://www.alepe.pe.gov.br/paginas/verprojeto.php?paginapai=3597&numero=1170/2012&docid=E7748B575AA5586B83257A9B0049CC0D> > Acesso em: 12 jun. 2014.
- (22) BRASIL. Projeto de lei Nº 174 de 2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade da presença de bula magistral em medicamentos manipulados. Disponível em: <[http://w.al.es.gov.br/antigo\\_portal\\_ales/images/documento\\_spl/36339.pdf](http://w.al.es.gov.br/antigo_portal_ales/images/documento_spl/36339.pdf) > Acesso em: 23 jun. 2014.
- (23) BRASIL. Projeto de lei Nº 1494 de 2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade da presença de bula magistral em medicamentos manipulados. Disponível em: <<http://alerjln1.alerj.rj.gov.br/scpro1115.nsf/1e1be0e779adab27832566ec0018d838/b67cfd5deb745c99832579ed00437077?OpenDocument> > Acesso em: 12 jun. 2014
- (24) BRASIL. Projeto de lei Nº 856 de 2007. Estabelece a obrigatoriedade das farmácias e ervanárias a incluírem bula em seus medicamentos. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/sileg/integras/584957.pdf>> Acesso em: 14 set. 2014
- (25) BRASIL. RDC Nº 95, 11 de dezembro de 2008. Regulamenta o texto de

- bula de medicamentos fitoterápicos. Disponível em:  
<[http://189.28.128.100/dab/docs/legislacao/resolucao95\\_11\\_12\\_08.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/legislacao/resolucao95_11_12_08.pdf)>  
Acesso em: 12 jun. 2014
- (26) BRASIL. RDC Nº 47, 08 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Disponível em:  
<[http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/bulas/rdc\\_47.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/bulas/rdc_47.pdf)> Acesso em: 12 jun. 2014
- (27) BRASIL. RDC Nº 26, 30 de março de 2007. Dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados industrializados, homeopáticos, antroposóficos e anti-homotóxicos. Disponível em:  
<[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/res0026\\_30\\_03\\_2007.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/res0026_30_03_2007.html)> Acesso em: 14 set. 2014
- (28) MINISTÉRIO da saúde secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos departamento de assistência farmacêutica e insumos estratégicos – SUS - Sistema Único de Saúde - Fitoterápicos. Disponível em:  
<[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/res0026\\_30\\_03\\_2007.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/res0026_30_03_2007.html)> Acesso em: 14 set. 2014
- (29) BRASIL. Projeto de lei de 2007, do senhor Neilton Mulim. Estabelece a obrigatoriedade das farmácias e ervanárias a incluírem bula em seus medicamentos. Disponível em:  
<[http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra;jsessionid=1ACAA60A95B67DE9914B4BE9681FC553.proposicoesWeb1?codteor=454813&filename=PL+856/2007](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=1ACAA60A95B67DE9914B4BE9681FC553.proposicoesWeb1?codteor=454813&filename=PL+856/2007)> Acesso em: 12 jun. 2014.
- (30) BRASIL. RDC Nº 137, de 29 de maio de 2003. O registro/renovação de registro de medicamentos pertencentes às classes/ princípios ativos relacionadas em ANEXO, só serão autorizados se as bulas e embalagens contiverem a advertência pertinente, conforme relação anexa. Diário Oficial da União, Brasília, DF, de 22 de setembro de 2003. Disponível em:  
<[http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao\\_sanitaria/137.pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/137.pdf)> Acesso em: 31 ago. 2014.
- (31) SPINILLO, C. Manipulados terão bula padronizada. Resolução prevê obrigatoriedade de uma série de informações, como a forma correta de usar e acomodar o remédio. Farmácias têm seis meses para se adaptar. Gazeta do Povo, Londrina, Seção Vida e Cidadania, 01 de fevereiro de 2013. Disponível em:  
<<http://www.gazetadopovo.com.br/vidaecidadania/conteudo.phtml?id=1341099&tit=Manipulados-terao-bula-padronizada>>. Acesso em: 12 ago. 2014.

- (32) BARROS, E. Medicamentos de A a Z 2010/2011. Artmed.
- (33) FEMME FÓLICO: ácido fólico. São Paulo: Ache, 2014. Bula de remédio.
- (34) DAME- Dicionário de Administração de Medicamentos na Enfermagem. 9ª Edição. EPUB.
- (35) DEF. Dicionário de Especialidades farmacêuticas. 33ª edição. JBM. 2004/05.
- (36) ENDRONAX: alendronato sódico. São Paulo: Solvay, 2009. Bula de remédio
- (37) atenolol: comprimidos. São Paulo: Ache, 2011. Bula de remédio
- (38) atenolol: comprimidos. São Paulo: Cristália. 2012. Bula de remédio.
- (39) atenolol e clortalidona: comprimidos. São Paulo: Biossintética. 2013. Bula de remédio.
- (40) atenolol e clortalidona: comprimidos. São Paulo: Eurofarma. 2013. Bula de remédio.
- (41) P.R. VADE MÉCUM – Vade-mécum de medicamentos. 12ª Edição. Soriak. 2006/2007
- (42) BEZALIP: bezafibrato. Barcelona: Kern Pharma, 2009. Bula de remédio
- (43) cetoconazol: comprimidos. Campinas: Medley, 2011. Bula de remédio
- (44) CETOCONAZOL (oral). In: Saúde Dicas. Disponível em: <http://www.saudedicas.com.br/medicamentos/cetoconazol-oral-042252>> Acesso em: 23 mai. 2014.
- (45) ciclobenzaprina: comprimidos. Hortolândia: Germed, 2013. Bula de remédio
- (46) diclofenaco de potássio: comprimidos. Campinas: Medley, 2011. Bula de remédio.
- (47) diclofenaco sódico: comprimidos. São Paulo: Biossintética, 2014. Bula de remédio.

- (48) doxazosina: comprimidos. Anápolis: Teuto, 2013. Bula de remédio
- (49) DAFLON: diosmina e hesperidina. Rio de Janeiro: Servier, 2014. Bula de remédio
- (50) DAFLON: diosmina e hesperidina. Rio de Janeiro: Servier, 2014. Bula do paciente. Bula de remédio
- (51) DUOMO HP: doxazosina e finasterida. São Paulo: Eurofarma, 2013. Bula de remédio.
- (52) enalapril: comprimidos. São Paulo: Biossintética, 2007. Bula de remédio.
- (53) enalapril e hidroclorotiazida: comprimidos. Campinas: Medley, 2013. Bula de remédio.
- (54) finasterida: comprimidos. Campinas: Medley, 2013. Bula de remédio.
- (55) finasterida: comprimidos. Rio de Janeiro: Merk, 2013. Bula de remédio.
- (56) hidroclorotiazida: comprimidos. São Paulo: FURP- Fundação para o remédio Popular, 2013. Bula de remédio.
- (57) CLIMADIL: isoflavonas totais. São Paulo: Marjan, 2013. Bula de remédio.
- (58) FUNGORAX: itraconazol. Anápolis: Teuto, 2007. Bula de remédio.
- (59) itraconazol: comprimidos. Rio de Janeiro: Merk, 2005. Bula de remédio
- (60) losartana: comprimidos. Anápolis: Hypermarcas S.A, 2013. Bula de remédio.
- (61) losartana potássica e hidroclorotiazida: comprimidos. Campinas: Medley, 2011. Bula de remédio
- (62) losartana potássica e hidroclorotiazida: comprimidos. Cambé: Sandoz, 2013. Bula de remédio.
- (63) meloxicam: comprimidos. Campinas: Medley, 2011. Bula de remédio.
- (64) nimesulida: comprimidos. Guarulhos: Ache, 2007. Bula de remédio.
- (65) PEPRAZOL: omeprazol. São Paulo: Libbs, 2011. Bula de remédio.
- (66) omeprazol: comprimidos. Toledo: Prati Donaduzzi, 2014. Bula de remédio.
- (67) cloridrato de ranitidina: comprimidos. Campinas: Medley, 2013. Bula de remédio.



- (68) sinvastatina: comprimidos. Campinas: Medley, 2011. Bula de remédio.
- (69) Sulfato de glicosamina: pó oral. Hortolândia: EMS, 2012. Bula de remédio.
- (70) ARTROLIVE: sulfato de glicosamina e sulfato de condroitina: cápsulas. Guarulhos: Ache, 2014. Bula de remédio.
- (71) RANG, H.P.; DALE, M.M.; RITTER, J.M.; GARDNER, P. Farmacologia. Elsevier, 6ª ed. 2007.
- (72) HARDMAN, J.G.; LIMBIRD, L.E. Goodman & Gilman: As Bases Farmacológicas da Terapêutica. McGraw Hill, 11ª ed. 2006.
- (73) Lemke, T. L.; Williams, D. A., Eds. Foye's Principles of medicinal chemistry, 7 ed. Philadelphia : Lippincott Williams & Wilkins, 2011.

# ANEXO I - RESOLUÇÃO SESA Nº 062/2013

## BULA MAGISTRAL ALOPÁTICA

### Paciente

Nome Completo do Paciente

LOGO

### Produto

Identificação de acordo com a prescrição e rotulagem do produto

SAC: Número de telefone

#### CÓMO DEVO USAR O MEDICAMENTO?

Utilize este medicamento seguindo a orientação do seu farmacêutico e do prescritor, respeitando as horários, as doses e a duração do tratamento.

Observe também as informações da prescrição e do rótulo do medicamento manipulado.

Verifique atentamente se o medicamento é para uso oral ou outra forma de administração.

Medicamentos para uso oral devem ser preferencialmente tomados com um copo de água.

Evite partir, abrir ou machucar as cápsulas ou comprimidos, a menos que ocorra orientação específica para isso.

A ingestão de medicamentos com alimentos deve seguir a orientação de seu farmacêutico ou prescritor.

Sempre manuseie o medicamento com as mãos limpas e secas e procure retirar uma cápsula da embalagem de cada vez.

Não interrompa ou prolongue o tratamento por conta própria.

#### CUIDADOS NA GRAVIDEZ

Antes de utilizar o medicamento consulte seu farmacêutico e/ou prescritor se estiver ou desejar ficar grávida.

Suspeitas de gravidez também devem ser comunicadas o mais breve possível.

Alguns medicamentos não são recomendados durante a gravidez.

#### CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

Se estiver amamentando consulte seu farmacêutico e/ou prescritor antes de usar a medicação.

Alguns medicamentos não são recomendados durante a amamentação.

#### ESQUECI DE USAR O MEDICAMENTO, O QUE DEVO FAZER?

Se você não utilizou o medicamento no horário como não altere a quantidade na próxima tomada.

Procure respeitar o intervalo entre as doses do medicamento.

Converse com seu farmacêutico ou prescritor para obter a orientação correta sobre como regularizar os horários.

#### O QUE FAZER SE FOR USADA UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não provoque vômito e não beba água, leite ou qualquer outro líquido ou alimento.

Procure rapidamente socorro médico levando a embalagem do medicamento ou entre em contato com o Disque Intoxicação: 0800 722 6001.

#### REAÇÕES INDESEJÁVEIS

Informe seu farmacêutico ou prescritor sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso deste medicamento.

Consulte também se já apresentou reações

anteriores com outros medicamentos, como alergias ou outros problemas.

Antes de usar o medicamento, informe seu farmacêutico ou prescritor se é portador de doenças crônicas como diabetes, intolerância a lactose ou glúten.

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

Mantenha o medicamento em sua embalagem original, fechada, com rótulo, em lugar seco, ao abrigo da luz e do calor excessivos. O sol, o calor e a umidade podem alterar o medicamento, mesmo dentro do prazo de validade.

Medicamentos não devem ficar dentro de automóveis, pois a temperatura do veículo pode se elevar muito.

#### ATENÇÃO

Não guarde os medicamentos no banheiro ou perto de pia, lavatórios, materiais de limpeza, fontes de umidade e calor.

Não retire o algodão nem os dessecantes dos frascos, pois eles servem para evitar a umidade e preservar o medicamento.

Não misture diferentes medicamentos numa mesma embalagem.

Não utilize medicamentos com data de validade vencida.

Medicamentos com a indicação "Manter em geladeira" não devem ser armazenados na porta e devem ficar longe do congelador e do contato direto com alimentos.

Alterações de cor, odor e/ou consistência podem indicar que o medicamento está impróprio para uso. Se isto ocorrer, consulte o seu farmacêutico.

#### Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças e animais domésticos.

O medicamento pode ser armazenado pelo período de tratamento ou até o seu vencimento. Caso necessite descartar o medicamento informe-se com o seu farmacêutico sobre como proceder.

#### O QUE MAIS DEVO SABER SOBRE ESTE MEDICAMENTO?

Utilize o medicamento somente após ter esclarecido todas as suas dúvidas com o seu farmacêutico e com o prescritor.

Informe todos os medicamentos que esteja usando, pois um pode alterar o efeito do outro.

Não utilize bebidas alcoólicas durante o tratamento, pois elas podem alterar o efeito do medicamento.

#### ATENÇÃO

Não permita que outras pessoas utilizem o medicamento que foi prescrito para você. Pode ser perigoso.

#### Identificação do estabelecimento

Farm. Resp.: Nome do responsável técnico | CRF-XX n. 00.000

Razão social da farmácia

Endereço (Rua, Número) | Cidade - UF - CEP 00000-000

CNPJ: 00.000.000/0000-00



**ANEXO 2**

**BULAS**

**PRONTAS**

Dados Finais

Data: / /

---

Thais Marino Brassolatti

De acordo com

---

Adelia Emilia de Almeida