FLODIN DUO®

(diclofenaco sódico)

Adium S.A.

Comprimido de liberação prolongada

150 mg

FLODIN DUO®
diclofenaco sódico

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de liberação prolongada
150 mg
Flodin Duo® é apresentado em embalagem contendo 4 ou 10 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de Flodin Duo® contém:
diclofenaco sódico..... 150 mg*
Excipientes: lactose monoidratada, hipromelose, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amido, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio e óxido de ferro vermelho.

* equivalente a 139,6 mg de diclofenaco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Flodin Duo® (diclofenaco sódico) é indicado no tratamento de diversos processos inflamatórios tanto agudos como crônicos. É indicado no reumatismo e suas manifestações inflamatórias e degenerativas a exemplo da artrose e poliartrite reumatoide. Também é indicado para lombalgia e ciatalgia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Flodin Duo® (diclofenaco sódico) tem ação analgésica, anti-inflamatória e antitérmica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Flodin Duo® (diclofenaco sódico) não deve ser utilizado nos casos de pacientes com conhecida alergia ao diclofenaco e aos outros componentes da formulação. Também não deve ser utilizado em pacientes com histórico de úlcera gástrica ou duodenal e problemas graves nos rins e fígado. Assim como outros medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), este medicamento não deve ser utilizado em pacientes que sofrem de asma, urticária ou rinite alérgica, quando da administração de ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos que inibem a atividade da enzima cicloxigenase. E não deve ser utilizado também em pacientes com transtornos da hematopoese.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.
Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.
É contraindicado também a pacientes com sangramento gastrointestinal ou com perfuração em associação com uma terapia anterior com anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) ou com sangramento cerebrovascular (derrame hemorrágico) ou outros sangramentos ativos. Há contraindicação em pacientes com insuficiência cardíaca conhecida, doença cardíaca isquêmica, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular ou derrame.

Este medicamento não é indicado para crianças abaixo de 12 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.
Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Recomenda-se cuidado na administração de Flodin Duo® (diclofenaco sódico) quando os pacientes utilizam simultaneamente medicamentos que podem aumentar o risco de úlcera ou sangramento, como por exemplo, corticosteroides sistêmicos, anticoagulantes (medicamentos que previnem a coagulação do sangue), por exemplo, varfarina, inibidores seletivos da recaptação da serotonina (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão), medicamentos que diminuem a coagulação sanguínea ou inibidores de agregação dos trombócitos.
Flodin Duo® quando usado juntamente com diuréticos e anti-hipertensivos pode levar a diminuição do efeito destes medicamentos. É importante observar que a administração de corticoides pode levar a um aumento do risco de sangramento gastrointestinal.
Este medicamento deverá ser administrado somente sob estrita consideração da relação risco/benefício em casos de porfirias induzíveis (distúrbio hereditários ou adquiridos devido a alterações nos glóbulos vermelhos) e em casos de

lúpus eritematoso sistêmico (LES), bem como no caso de colagenose mista (tipo de reumatismo raro). Em qualquer momento do tratamento pode ocorrer sangramento gastrointestinal, úlcera ou rompimento da parede do estômago, com ou sem sintomas antecedentes ou históricos prévios. O risco de sangramento gastrointestinal, ulceração ou perfuração é maior com o aumento da dose de anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), no caso de pacientes com histórico médico de úlcera, principalmente com as complicações de sangramento ou rompimento da parede do estômago e no caso de pacientes idosos. Esses pacientes devem iniciar o tratamento com a menor dose disponível. Para esses pacientes, bem como para pacientes que necessitam de uma terapia de acompanhamento com baixas doses de ácido acetilsalicílico (AAS) ou outros medicamentos que podem aumentar o risco gastrointestinal, deve ser considerada uma terapia com medicamentos preventivos (p.ex., inibidor da bomba de prótons que cessam ou diminuem a secreção ácida do estômago). Geralmente, as consequências são mais graves em pacientes de idade avançada e nesses casos excepcionais, a medicação deverá ser suspensa. No caso dos pacientes idosos podem ocorrer com maior frequência efeitos indesejados por ocasião da terapia com anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), inclusive diclofenaco, sobretudo sangramento gastrointestinal e perfuração, mesmo com resultado fatal. Recomenda-se no caso dos pacientes idosos frágeis e com baixo peso corporal, que seja administrada a menor dose eficaz. Flodin Duo® deve ser administrado com cuidado em pacientes com histórico clínico de doenças gastrointestinais (colite ulcerativa, doença de *Crohn*), uma vez que sua condição pode piorar.
Quanto aos efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares, deve ser realizado o controle apropriado e o aconselhamento de pacientes com história clínica pregressa de hipertensão arterial e/ou leve insuficiência cardíaca uma vez que foram relatados edemas em associação com a terapia de anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), inclusive diclofenaco. Os estudos clínicos e os dados epidemiológicos apontam para um risco elevado de ocorrências arteriais trombóticas (por exemplo, infarto ou acidente vascular cerebral), associado ao uso de diclofenaco, principalmente no caso de uma dose elevada (150 mg por dia) e no caso de aplicação por tempo prolongado. Os pacientes com fatores de risco significativos (por exemplo, hipertensão, hiperlipidemia, diabetes *mellitus*, fumo) para ocorrências cardiovasculares devem ser tratados com Flodin Duo® somente após uma cuidadosa avaliação. Uma vez que os riscos cardiovasculares de diclofenaco podem aumentar de acordo com a dose e a duração da administração, deve ser aplicada a dose eficaz diária mais baixa durante o menor período possível. Os pacientes devem ser orientados a ficar atentos aos sinais e sintomas de ocorrências arteriais trombóticas graves (por exemplo, dores no peito, falta de ar, fraqueza, alterações na fala), que podem ocorrer sem sintomas anteriores de aviso. Nesses casos o paciente deverá ser instruído a interromper o tratamento com o medicamento e procurar ajuda médica imediata.
Semelhante a outros anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), em raras ocasiões pode ocorrer reações alérgicas (inclusive anafiláticas) sem exposição prévia ao fármaco, o que pode também mascarar os sinais e sintomas de infecção devido a suas propriedades farmacológicas. Os pacientes que sofrem de asma, rinite alérgica, inchaço de mucosa nasal ou enfermidades crônicas das vias respiratórias com obstrução bronquial (particularmente as manifestações de rinite alérgica) e pacientes com reações de hipersensibilidade a analgésicos e antirreumáticos de qualquer tipo correm maior risco de sofrer ataques de asma (intolerância aos analgésicos ou asma induzida por analgésicos), edema local de pele e de mucosa (edema de *Quincke*) ou urticária quando se administra Flodin Duo®. Estes pacientes devem ser tratados com precaução e controle médico. O mesmo é aplicável a pacientes que apresentam reações de hipersensibilidade (alérgicas) a outras substâncias, e que apresentam reações cutâneas como coceira ou urticária (vergões vermelhos na pele). Reações cutâneas sérias, algumas delas fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de *Stevens-Johnson* e necrólise epidérmica tóxica e erupção medicamentosa fixa bolhosa generalizada foram relatadas muito raramente associadas ao uso de anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), incluindo Flodin Duo®. Os pacientes aparentemente têm maior risco para estas reações logo no início do tratamento, com o início da reação ocorrendo, na maioria dos casos, no primeiro mês de tratamento. Flodin Duo® deve ser interrompido no primeiro aparecimento de *rash* cutâneo (erupções na pele), lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.
Quando se administra simultaneamente anticoagulantes ou hipoglicemiantes deverá ser controlado de forma preventiva o estado de coagulação e os valores de glicose. Flodin Duo® pode inibir de forma transitória a agregação plaquetária. Portanto, devem-se supervisionar minuciosamente os pacientes com transtornos da coagulação. Ao administrar um preparado de lítio ou determinados diuréticos (diuréticos poupadores de potássio) simultaneamente com Flodin Duo® deve-se controlar a concentração no sangue do lítio e do potássio. Na administração prolongada de Flodin Duo® é necessário controlar periodicamente os valores hepáticos, a função renal e o hemograma, especialmente em casos de função renal e/ou hepática limitada. Também é necessário controle médico cuidadoso na administração de Flodin Duo® após intervenção cirúrgica de grande porte. Por ocasião da administração de anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), inclusive diclofenaco, os efeitos colaterais associados ao agente ativo podem ser intensificados através do consumo simultâneo de álcool, principalmente no referente ao trato gastrointestinal e ao sistema nervoso central. (Recomenda-se que a duração máxima de administração de 2 semanas não deve ser ultrapassada)

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco
Idosos: por razões médicas, exige-se cautela com os pacientes em idade avançada. Recomenda-se, em particular, empregar a menor dose eficaz em pacientes idosos com certas deficiências ou nos que tenham pouco peso corporal.
Não é indicado para crianças abaixo de 12 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

Alterações nos exames laboratoriais

Foi observada elevação das transaminases, icterícia, hepatite (excepcional) com ou sem icterícia, como também hepatite fulminante, além de leucopenia (redução no número de leucócitos), agranulocitose (diminuição ou desaparecimento dos leucócitos), trombopenia e aplasia medular (anemia hemolítica).

Interações medicamentosas
Lítio e digoxina: o diclofenaco pode provocar um aumento das concentrações no plasma de lítio e digoxina.
Diuréticos: como outros anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), o diclofenaco pode reduzir a atividade dos diuréticos. O tratamento concomitante com diuréticos que poupam potássio pode estar relacionado com um aumento dos níveis séricos de potássio, fazendo-se necessário, portanto, seu controle. No caso dos pacientes com função renal limitada a administração simultânea de um inibidor da ECA ou antagonista de angiotensina II, pode gerar a piora da função renal, inclusive uma insuficiência renal aguda, que geralmente é passível de reversão.
Anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs): a administração concomitante de AINEs sistêmicos pode aumentar a frequência de aparecimento de efeitos secundários.
Anticoagulantes: ainda que os estudos clínicos pareçam indicar que o diclofenaco não influi na ação dos anticoagulantes, existem informações isoladas sobre um maior risco de sangramentos em pacientes submetidos a um tratamento concomitante com diclofenaco e anticoagulantes. Portanto, recomenda-se a observação destes pacientes.
Corticoides: o diclofenaco pode aumentar o sangramento gastrointestinal se administrado concomitantemente com corticoides.
Hipoglicemiante: os estudos clínicos têm demonstrado que o diclofenaco pode ser administrado com hipoglicemiantes orais sem que influa sobre seu efeito clínico. No entanto, existem informações isoladas de que se produzem efeitos tanto hipoglicêmicos como hiperglicêmicos durante o tratamento com diclofenaco que exigem modificar a dosagem do hipoglicemiante.
Metotrexato: recomenda-se precaução quando se empregam os anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) menos de 24 horas antes ou depois de um tratamento com metotrexato, já que podem elevar suas concentrações no sangue e aumentar a toxicidade do mesmo.
Ciclosporina: o efeito tóxico no rim da ciclosporina pode aumentar devido aos efeitos dos AINEs sobre as prostaglandinas renais.
Quinolonas antibacterianas: existem informações isoladas de convulsões devidas ao emprego concomitante de quinolonas e anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs).
Anticoagulantes, agentes ativos inibidores de agregação de trombócitos, como por exemplo, ácido acetilsalicílico e inibidor seletivo de recaptação de serotonina (ISRS): a administração concomitante pode aumentar o risco de sangramento.
Probenecida: medicamentos que contém probenecida poderão retardar a eliminação de diclofenaco.
Inibidores potentes CYP2C9: a metabolização do diclofenaco é inibida, e pode ocorrer o aumento significativo da exposição e das concentrações de pico no plasma de diclofenaco.

Atenção: Contém o corante óxido de ferro vermelho e contém lactose monohidratada (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido.

Este produto contém diclofenaco, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

No 1º e 2º trimestres este medicamento pertence à categoria de risco de gravidez C, portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
No 3º trimestre este medicamento pertence à categoria de risco de gravidez D, portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Flodin Duo® (diclofenaco sódico) deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC), protegido da luz e da umidade.

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

Características físicas e organolépticas
Os comprimidos de Flodin Duo® apresentam duas faces, sendo uma branca e outra rosa, são circulares, planos e de superfície lisa.

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

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Flodin Duo® (diclofenaco sódico) deve ser administrado por via oral, por adultos e adolescentes a partir de 12 anos.
Tomar 1 comprimido de 150 mg em dose única diária; ingerir sem mastigar com um copo de água, durante ou imediatamente após a refeição. Os comprimidos não deverão ser ingeridos com o estômago vazio. A manutenção do tratamento deve seguir orientação médica, porém recomenda-se que a duração máxima de administração de 2 semanas não seja ultrapassada.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

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

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

Foram usadas as seguintes categorias como base para as informações em relação à frequência dos eventos adversos:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Desconhecida (a frequência não pode ser avaliada com base nos dados disponíveis)

Os eventos adversos mais comumente observados abrangem o trato digestivo. Úlcera peptídica, perfurações ou sangramentos, às vezes fatais, podem ocorrer principalmente nos pacientes idosos. Náusea, vômito, diarreia, flatulência (gases), cólicas, constipação (prisão de ventre), distúrbios digestivos, dores abdominais, perda de sangue escuro com as fezes, vômito de sangue, estomatite ulcerativa (afta), piora da colite ulcerativa ou doença inflamatória crônica do intestino grosso e doença de *Crohn* foram relatados após administração. A dor no estômago foi menos observada; em casos menos frequentes, úlcera gástrica ou intestinal, sangramento digestivo ou perfuração (rompimento da parede do estômago). Inchaços, pressão alta e insuficiência cardíaca foram relatadas também. Risco elevado de distúrbios de coagulação sanguínea nas artérias (por exemplo, infarto ou acidente vascular cerebral ou derrame) associado ao uso de diclofenaco, principalmente no caso de uma dose elevada (150 mg por dia) e no caso de administração por tempo prolongado.

Doenças cardíacas
Incomum: infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca, palpitações, angina pectoris (dor no peito).
Muito rara: edemas periféricos (inchaço em pernas, pés e tornozelos).

Distúrbios do sangue e do sistema linfático
Muito rara: distúrbios na formação de sangue (anemia, leucopenia (redução no número de leucócitos)), trombocitopenia (baixa quantidade de plaquetas no sangue), pancitopenia (diminuição do número de todos os elementos figurados do sangue), agranulocitose (diminuição ou desaparecimento dos leucócitos), anemia hemolítica, anemia aplástica.
Os primeiros sinais podem ser: febre, dores de garganta, lesões superficiais na boca, distúrbios semelhantes à gripe, fadiga, epistaxe (sangramento nasal) e sangramento cutâneo.

Doenças do sistema nervoso
Comum: distúrbios no sistema nervoso central, por exemplo, cefaleia, vertigem, astenia (fraqueza), excitação, irritabilidade ou fadiga.
Muito rara: distúrbios na sensibilidade, distúrbios na sensação olfativa, distúrbios de memória, desorientação, convulsões, tremores, acidente vascular cerebral.

Distúrbios na visão
Muito rara: distúrbios na visão (visão borrada, diplopia (visão dupla)).

Distúrbios do labirinto e do ouvido
Comum: vertigem.
Muito rara: zumbido, deficiência auditiva temporária.

Doenças do trato gastrointestinal
Muito comum: distúrbios gastrointestinais, por exemplo, náusea, vômito, diarreia, bem como perda de sangue em pequenas quantidades que, em casos excepcionais, podem gerar anemia.
Comum: dispepsia (desconforto digestivo), flatulência (gases), dores abdominais, cólicas abdominais, diminuição do apetite, bem como úlcera gastrointestinal (em alguns casos com sangramento e perfuração).

Incomum: hematêmese (vômito de sangue), melena (fezes pastosas de cor escura) ou diarreia sanguinolenta.
Rara: gastrite.
Muito rara: estomatite (inclusive estomatite ulcerativa), glossite (inflamação na língua), lesões esofágicas, distúrbios no baixo abdome (por exemplo, colite (inflamação no intestino grosso – cólon), colite hemorrágica ou exacerbação da colite ulcerativa ou doença de *Crohn*), constipação (prisão de ventre), pancreatite (inflamação do pâncreas), doença intestinal diafragmática).
Desconhecida: colite isquêmica.

Distúrbios urinários e renais
Incomum: formação de edemas (inchaço), principalmente em pacientes com hipertensão arterial ou insuficiência renal.
Muito rara: nefrite intersticial (doença renal), necrose papilar, que podem ocorrer junto com insuficiência renal aguda, proteinúria e/ou hematúria, síndrome nefrótica, insuficiência renal aguda.

Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos
Comum: alterações infecciosas na pele.
Incomum: alopecia (queda de cabelo).
Muito rara: dermatite bolhosa, exantema (erupções cutâneas), eczema (afecção alérgica da pele), *rash* (erupções cutâneas), eritema (vermelhidão da pele), eritema multiforme, fotossensibilidade, púrpura (também púrpura alérgica) e reações cutâneas bolhosas, por exemplo, síndrome de *Stevens-Johnson* e necrólise epidérmica tóxica (síndrome de *Lyell*), dermatite esfoliativa, eritrodermia (erupções cutâneas graves).
Frequência desconhecida: erupção medicamentosa fixa, erupção medicamentosa fixa bolhosa generalizada.

Infecções e doenças parasitárias
Muito rara: piora de inflamações causadas por infecções (por exemplo, desenvolvimento de uma fasceíte necrosante (infecção bacteriana)) em associação temporal com a aplicação sistêmica de AINEs.

Se, durante a administração de Flodin Duo® (diclofenaco sódico), os sinais de uma infecção reaparecerem ou piorarem, recomenda-se que o paciente procure imediatamente o auxílio de um médico.

Foram observados, de forma muito rara, os sintomas de uma meningite asséptica com rigidez do pescoço, cefaleia, náusea, vômito, febre ou entorpecimento mental. Aparentemente os pacientes predispostos são pacientes com doenças autoimunes.

Distúrbios vasculares
Muito rara: hipertensão arterial, vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos).

Distúrbios do sistema imunológico
Comum: reações de hipersensibilidade, por exemplo, alergias e prurido (coceira).
Incomum: urticária.
Rara: reações de hipersensibilidade, anafiláticas e anafilactoides (incluindo hipotensão).
Muito rara: reações graves gerais de hipersensibilidade. Podem se manifestar na forma de angioedema, incluindo inchaço facial, inchaço da língua, inchaço interno da laringe com estreitamento das vias respiratórias, falta de ar, taquicardia, queda da pressão sanguínea, até choque.
Muito rara: vasculite alérgica e pneumonite (inflamação no pulmão).

Distúrbios hepatobiliares
Comum: elevação das transaminases.
Incomum: danos hepáticos, principalmente no caso da terapia de longo prazo, hepatite aguda com ou sem icterícia (muito rara é a hepatite fulminante, também sem sintoma prodrômico).
Muito rara: necrose hepática, insuficiência hepática.

Distúrbios psiquiátricos
Muito rara: reações psicóticas, depressões, ataques de pânico, pesadelos, insônia.

Distúrbios mediastinal, torácico e respiratório
Rara: asma (incluindo dispneia (falta de ar)).
Muito rara: pneumonite.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo
Desconhecida: rabdomiólise (lesão muscular grave).

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

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

Em caso de superdose os seguintes sintomas podem ser observados: dor de cabeça, tonturas, zumbido, convulsões, respiração rápida, confusão, agitação motora, contrações musculares, irritabilidade, paralisia muscular, vertigens, perda de consciência, bem como dores no estômago, náuseas, vômitos, vômito de sangue, diarreias, úlcera ou ferida no estômago e/ou intestino; transtornos da função do fígado, diminuição da produção de urina.

Conduta de urgência: hospitalização de urgência em um centro especializado onde se instituirá um tratamento sintomático (aceleração da eliminação, diálise em caso de intoxicação grave acompanhada de insuficiência renal) e em caso de convulsões deve-se administrar diazepam, fenobarbital.

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

DIZERES LEGAIS

Registro n° 1.2214.0043

Produzido por:
Salutas Pharma GmbH
Barleben – Alemanha

Importado e Registrado por:
Adium S.A.
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400
Pindamonhangaba - SP
CNPJ 55.980.684/0001-27

SAC: 0800 016 6575
www.adium.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/05/2026.

VP 0027/05