I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

hidroxiureia

"Medicamento Genérico, Lei n º. 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de 500 mg. Embalagem contendo frascos ou blisters de 100, 150 e 200* unidades.
*Embalagem hospitalar.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:
hidroxiureia ..... 500 mg
excipientes* qsp ..... 1cápsula dura
*lactose monoidratada, fosfato de sódio dibásico, ácido cítrico, estearato de magnésio, vermelho de eritrosina dissódica, azul brilhante, vermelho allura 129, amarelo crespúsculo, dióxido de titânio, gelatina

II. INFORMAÇÃOES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A hidroxiureia é indicada para o tratamento de leucemia (câncer de origem na medula óssea) mielocítica crônica resistente e melanoma (tumor maligno que deriva do melanócito – célula que produz a melanina).

A hidroxiureia, combinada com radioterapia, é também indicada para o tratamento de câncer de células escamosas primárias de cabeça e pescoço (com exceção dos lábios) e câncer de colo uterino.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A hidroxiureia atua sobre determinados tipos de tumores, quer isoladamente, quer em conjunto com radioterapia ou outros medicamentos contra o câncer. Seu mecanismo de ação ainda não é completamente conhecido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade à hidroxiureia ou a qualquer componente da formulação.

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

Durante o tratamento você deve manter uma ingestão adequada de líquidos.

O tratamento com hidroxiureia não deve ser iniciado se a função da medula óssea estiver deprimida, ou seja, se você estiver com baixo número de células sanguíneas [leucopenia (contagem de leucócitos – glóbulos brancos – menor que 2500 células/mm^3) ou trombocitopenia (contagem de plaquetas menor que 100.000/mm^3), ou anemia grave (diminuição das hemácias - glóbulos vermelhos - circulantes no sangue)]. A hidroxiureia pode atrapalhar o funcionamento da medula óssea; a leucopenia é, em geral, a primeira e mais comum manifestação da mielodepressão (depressão da medula óssea). Trombocitopenia e anemia ocorrem menos frequentemente e são raramente observadas sem uma leucopenia anterior. A diminuição da função da medula óssea ocorre mais em indivíduos que tenham anteriormente realizado radioterapia ou tratamento com medicamentos quimioterápicos citotóxicos (como a mitoxantrona). Nestes casos, hidroxiureia deve ser usada com cautela. A recuperação da mielodepressão é rápida quando o tratamento é interrompido.

Casos de anemia hemolítica (com ruptura de hemácias) em pacientes tratados com hidroxiureia para câncer de origem na medula óssea foram relatados (vide 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Caso você tenha anemia persistente seus testes laboratoriais devem ser avaliados para a verificação de hemólise. Se o diagnóstico de anemia hemolítica for confirmado, o tratamento com hidroxiureia deve ser descontinuado.

A anemia grave deve ser corrigida antes do início do tratamento com hidroxiureia.

Anormalidades eritrocíticas, ou seja, nos glóbulos vermelhos do sangue: eritropoiese megaloblástica (formação de eritrócitos de grande tamanho), que é autolimitante, é frequentemente observada no início do tratamento com hidroxiureia. A alteração no formato destas células assemelha-se à encontrada na anemia perniciosa (anemia grave devido à má absorção digestiva da vitamina B12), porém não está relacionada à falta de vitamina B12 ou ácido fólico.

A macrocitose (presença de células de grande tamanho no sangue) pode mascarar o desenvolvimento acidental da falta de ácido fólico; determinações regulares do ácido fólico sérico são recomendadas. A hidroxiureia também pode retardar a excreção de ferro e reduzir a proporção de ferro utilizada pelos eritrócitos no sangue, porém não parece alterar o tempo de sobrevida dos glóbulos vermelhos.

Pacientes que tenham recebido radioterapia anterior podem sofrer agravamento de eritema (vermelhidão na pele) pós-irradiação quando tratados com hidroxiureia.

Hepatotoxicidade e falência hepática (problemas relacionados ao fígado que podem ser fatais) foram relatadas mais frequentemente em indivíduos HIV-positivos, recebendo tratamento combinado com hidroxiureia, didanosina e estavudina. Essa combinação deve ser evitada. Pancreatite (inflamação do pâncreas) não-fatal e fatal e deficiência dos nervos que transportam a informação (neuropatia periférica), grave em alguns casos, também ocorreram nesses pacientes, durante terapia com hidroxiureia e didanosina, com ou sem estavudina.

Vasculite cutânea (inflamação na parede dos vasos sanguíneos da pele), incluindo ulcerações (feridas tipo úlceras) e gangrena (morte do tecido), ocorreram em pacientes com desordens da medula óssea durante a terapia com hidroxiureia, sendo mais comum naqueles com um histórico de, ou recebendo terapia concomitantemente com interferon. Se você desenvolver feridas causadas pela inflamação dos vasos sanguíneos, deve descontinuar o uso de hidroxiureia e procurar o médico, para que ele possa indicar medicamentos citorredutores alternativos.

Em pacientes recebendo terapia com hidroxiureia por longo período para desordens da medula óssea, como policitemia vera (distúrbio na medula óssea, no qual ocorre superprodução de glóbulos vermelhos) e trombocitemia (excesso de plaquetas), foi relatado o desenvolvimento de leucemia secundária. Câncer de pele também foi relatado em pacientes recebendo hidroxiureia por longo período. Você deve proteger a sua pele da exposição ao sol, realizar autoinspeção da pele durante o tratamento e após a descontinuação da terapia com hidroxiureia e informar ao médico qualquer alteração que você perceba.

Doença pulmonar intersticial incluindo fibrose pulmonar, infiltração pulmonar, pneumonite e alveolite / alveolite alérgica foram relatadas em pacientes tratados por neoplasia mieloproliferativa e podem estar associados a um desfecho fatal. Caso você apresente febre, tosse, dispneia (dificuldade para respirar) ou outros sintomas respiratórios avise seu médico.

Insuficiência Renal
Se você apresentar problemas nos rins, informe seu médico, pois hidroxiureia deve ser usada com precaução. (vide **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Gravidez, Lactação e Fertilidade
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Mulheres em idade fértil devem evitar a gravidez uma vez que hidroxiureia pode causar dano ao feto. A hidroxiureia é secretada no leite humano. Devido ao potencial de reações adversas graves no bebê, informe o seu médico se você estiver amamentando, para que ele decida entre suspender a amamentação ou o tratamento com hidroxiureia, levando em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Foram observadas azoospermia (ausência de espermatozóides) ou oligospermia (número reduzido de espermatozóides) nos homens. Pacientes do sexo masculino devem ser informados sobre a possibilidade de conservação de esperma antes do início da terapia. A hidroxiureia pode ser tóxica ao material genético. Homens sob terapia são aconselhados a usar contraceptivos seguros durante e pelo menos um ano após a terapia.

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.

Uso em Crianças
A segurança e a eficácia de hidroxiureia em crianças não foram estabelecidas.

Uso em Idosos
Idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos de hidroxiureia e podem necessitar de tratamento com dosagens mais baixas.

Efeito na capacidade de dirigir / operar máquinas
O efeito de hidroxiureia sobre dirigir ou operar máquinas não foi estudado. Como hidroxiureia pode provocar sonolência e outros efeitos neurológicos, a vigília (estado normal de consciência) pode estar prejudicada.

Vacinação
O uso concomitante de hidroxiureia com uma vacina feita a partir de micro-organismo vivo pode aumentar a reação adversa do mesmo, pois os mecanismos normais de defesa podem ser suprimidos por hidroxiureia. A vacinação com uma vacina viva em um paciente tomando hidroxiureia pode resultar em infecção grave. A resposta de anticorpos (defesa contra a agressão) do paciente às vacinas pode ser diminuída. A utilização de vacinas vivas deve ser evitada e um parecer individual de um especialista deve ser solicitado (vide **Interações Medicamentosas**).

Interações Medicamentosas
Interação medicamento - medicamento
O uso simultâneo de hidroxiureia e outros medicamentos depressores da medula óssea ou radioterapia pode aumentar a probabilidade de ocorrência de diminuição da função da medula óssea ou outras reações adversas (vide **8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Estudos mostraram que a citarabina tem seu efeito tóxico aumentado em células tratadas com hidroxiureia.
A utilização de hidroxiureia combinada com outros medicamentos ou com radioterapia ficará exclusivamente a critério médico.

Interação medicamento – exame laboratorial
Estudos têm mostrado que a hidroxiureia pode provocar resultados elevados falsos na determinação de ureia, ácido úrico e ácido lático, devido a sua interferência nas enzimas urease, uricase e desidrogenase láctica.

Interação medicamento – alimento
Não há dados sobre o efeito dos alimentos na absorção da hidroxiureia.

Outras interações
Há um risco aumentado de doença sistêmica fatal induzida pela vacina com o uso concomitante de vacinas vivas. As vacinas vivas não são recomendadas em pacientes imunossuprimidos (vide **Vacinação**).

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

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Não use mais do que o recomendado na bula, pois o excesso deste medicamento pode causar graves problemas nos rins.

Atenção: contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/ cápsula dura.
Contém os corantes vermelho de
eritrosina dissódica, azul brilhante, vermelho allura 129, amarelo crepúsculo e dióxido de titânio.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenarem temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto do medicamento
Cápsula de gelatina dura, na cor verde opaco e rosa opaco, contendo granulado na cor branca.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A posologia deve ser baseada no seu peso real ou ideal, levando-se em conta o menor valor. A hidroxiureia deve ser administrada por via oral.

Tumores Sólidos:
- Tratamento intermitente (com interrupções): 80 mg/kg administrados por via oral como dose única a cada três dias.

- Tratamento contínuo (sem interrupções): 20 - 30 mg/kg administrados por via oral em dose única diária.
O tratamento de dosagem intermitente pode oferecer a vantagem de reduzir a toxicidade (p.ex.: depressão da medula óssea).
- Tratamento combinado com radioterapia (para câncer de cabeça e pescoço e colo uterino): 80 mg/kg administrados por via oral em dose única a cada três dias.

O tratamento com hidroxiureia deve ser iniciado no mínimo sete dias antes do começo da irradiação e continuado durante a radioterapia e daí em diante, indefinidamente, contanto que você seja mantido sob observação adequada e não apresente nenhuma toxicidade incomum ou grave.

Leucemia Mielocítica Crônica Resistente:
- Tratamento contínuo: 20-30 mg/kg administrados por via oral como uma dose única diária.

O período adequado para verificar se hidroxiureia está tendo o efeito esperado é de 6 semanas. Se houver resposta clínica aceitável, deve-se continuar o tratamento indefinidamente. O médico deve interromper o tratamento se o número de leucócitos do seu sangue diminuir para menos de 2.500/mm^3, ou a contagem de plaquetas do seu sangue for inferior a 100.000/ mm^3. Nestes casos, a contagem deve ser reavaliada após 3 dias, e o médico reiniciará o tratamento quando os valores voltarem ao normal. A recuperação da formação destes componentes do sangue é geralmente rápida. Se não ocorrer recuperação imediata durante o tratamento combinado de hidroxiureia e radioterapia, seu médico também pode interromper a radioterapia. A anemia, mesmo se grave, pode ser controlada sem interrupção do tratamento com hidroxiureia.

Insuficiência renal
Como a excreção renal é uma via de eliminação de fármacos, deve-se considerar a redução da dose de hidroxiureia para indivíduos com problemas nos rins. Seu médico pode recomendar um monitoramento intenso dos parâmetros hematológicos (componentes do sangue).

Insuficiência hepática
Não há orientação específica para ajuste de dose em pacientes com disfunção hepática. Seu médico pode recomendar um monitoramento intenso dos parâmetros hematológicos.

Pacientes idosos
Pacientes idosos podem precisar de tratamento com doses menores.

Tratamento combinado com outros medicamentos
O uso de hidroxiureia combinado com outros medicamentos mielossupressores pode necessitar de ajuste de dose.
Como hidroxiureia pode aumentar o nível de ácido úrico no sangue, pode ser necessário o ajuste da dose de medicamentos uricosúricos (como por exemplo a probenicida).

A hidroxiureia deve ser utilizada cuidadosamente em pacientes que tenham recebido recentemente radioterapia extensa ou quimioterapia com outros medicamentos citotóxicos (vide **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Alterações graves no estômago, como náusea, vômitos e anorexia (diminuição ou perda de apetite), resultantes do tratamento combinado podem ser habitualmente controladas pela interrupção do tratamento com hidroxiureia.

Dor ou desconforto causados pela inflamação das mucosas no local irradiado (área onde foi aplicada a radioterapia) são usualmente controlados pelo uso de anestésicos tópicos (como por exemplo, lidocaína, butambeno) e analgésicos administrados por via oral (como por exemplo paracetamol, dipirona). Se a reação for grave, o tratamento com hidroxiureia pode ser temporariamente interrompido; se for extremamente grave, deve-se, além disso, adiar temporariamente a dosagem de irradiação.

Instruções de uso
Se você preferir ou for incapaz de engolir cápsulas, o conteúdo da cápsula pode ser colocado em um copo com água e ingerido imediatamente. Algum componente inerte, sem ação contra a doença, pode flutuar na superfície da água.

Você deve ter cuidado ao retirar o conteúdo da cápsula para que este não entre em contato com pele e mucosas e para que você não inale o pó ao abrir a cápsula. Pessoas que não estejam utilizando hidroxiureia não devem ser expostas a este medicamento. É recomendável utilizar luvas descartáveis ao manusear hidroxiureia ou frascos contendo hidroxiureia e lavar as mãos antes e depois do manuseio.

Se o pó se esparramar, deve ser imediatamente limpo com uma toalha úmida descartável e descartado em um recipiente fechado, como um saco plástico, assim como as cápsulas vazias. A hidroxiureia deve ser mantida longe do alcance das crianças e de animais de estimação.

Para segurança e eficácia desta apresentação, hidroxiureia não deve ser administrada por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via oral.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esqueceu de tomar hidroxiureia no horário pré-estabelecido, por favor procure seu médico.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Hematológicas
Depressão da medula óssea (leucopenia, anemia e trombocitopenia). Anemia hemolítica (vide **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**)
Gastrintestinais
Estomatite (inflamação da mucosa oral), anorexia, náusea, vômitos, diarreia e constipação (prisão de ventre).

Dermatológicas
Erupção maculopapular (erupção na pele caracterizada pelo aparecimento de manchas avermelhadas), eritema facial, eritema periférico, ulceração da pele (ferida de cicatrização difícil), lúpus eritematoso cutâneo e alterações da pele como dermatomiosite (inchaço e inflamação dos músculos). Observou-se hiperpigmentação (escurecimento da pele), pigmentação das unhas, eritema, atrofia da pele e unhas, descamação, pápulas violáceas (lesão cutânea saliente de cor violeta) e alopecia (queda de cabelo) em alguns pacientes após vários anos de tratamento de manutenção diária (longa duração) com hidroxiureia. Alopecia ocorre raramente. Câncer de pele também foi raramente observado.
Vasculite cutânea, incluindo ulcerações decorrentes da vasculite cutânea e gangrena, ocorreram em pacientes com doenças mieloproliferativas durante o tratamento com hidroxiureia. A vasculite cutânea foi relatada mais frequentemente em pacientes com um histórico de uso de, ou recebendo tratamento combinado com interferon.

Musculoesqueléticas e do tecido conectivo
Lúpus eritematoso cutâneo.

Neurológicas
Sonolência; raros casos de cefaleia (dor de cabeça), tontura, desorientação, alucinações e convulsões.

Respiratórias
Doença pulmonar intersticial, pneumonite, alveolite, alveolite alérgica, tosse.

Renais
Níveis elevados no sangue de ácido úrico, ureia e creatinina; raros casos de disúria (dificuldade e dor ao urinar).

Hipersensibilidade
Febre induzida por medicamentos.
Febre alta (> 39 °C) que requer hospitalização foi relatada em alguns casos concomitantemente com manifestações gastrointestinais, pulmonares, musculoesqueléticas, hepatobiliares, dermatológicas ou cardiovasculares. O quadro tipicamente ocorre dentro de 6 semanas do início com hidroxiureia, mas é prontamente resolvido após a sua descontinuação. Na readministração de hidroxiureia, a febre reapareceu dentro de 24 horas.

Outras
Febre, calafrios, mal-estar, astenia (fraqueza muscular), azoospermia (ausência de espermatozoides) ou oligospermia (número reduzido de espermatozoides), aumento de enzimas do fígado, colestase (redução do fluxo do líquido biliar) hepatite e síndrome da lise tumoral. Retenção anormal de bromossulfaleína foi também relatada. Casos raros de reações pulmonares agudas [infiltrados pulmonares difusos/fibrose e dispneia (falta de ar)].

Informe seu médico imediatamente caso apresente febre, tosse ou problemas respiratórios. Tais sintomas podem ser sinais de Doença Pulmonar Intersticial, uma doença pulmonar séria.

Em pacientes HIV-positivos recebendo tratamento combinado de hidroxiureia e outros medicamentos antirretrovirais, em particular a didanosina + estavudina, relatou-se pancreatite fatal e não-fatal, hepatotoxicidade e falência do fígado resultando em morte e neuropatia periférica grave.

Associação de hidroxiureia e radioterapia
As reações adversas observadas com o tratamento combinado de hidroxiureia e radioterapia foram semelhantes àquelas relatadas com o uso de hidroxiureia isoladamente, principalmente diminuição da função da medula óssea (leucopenia e anemia) e irritação gástrica. Quase todos os pacientes recebendo um ciclo adequado de tratamento com a associação de hidroxiureia e radioterapia irão desenvolver leucopenia. Trombocitopenia (<100.000/mm^3) tem ocorrido raramente e usualmente na presença de leucopenia acentuada. A hidroxiureia pode potencializar algumas reações adversas

normalmente relatadas com a radioterapia isolada, tais como desconforto gástrico e mucosite (inflamação das mucosas).

A Tabela abaixo inclui todos os eventos adversos citados acima agrupados de acordo com a frequência e a classificação órgão-sistema, seguindo as seguintes categorias:

- **Muito comum**: > 1/10 (> 10%)
- **Comum (frequente)**: >1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%)
- **Incomum (Infrequente)**: > 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%)
- **Rara**: > 1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%)
- **Muito rara**: < 1/10.000 (< 0,01%)
- **Não conhecida**: Não pode ser estimada pelos dados disponíveis.

EVENTOS ADVERSOS REPORTADOS DURANTE A FASE CLÍNICA OU NO PERÍODO DE PÓS-COMERCIALIZAÇÃO:

Classificação Órgão-Sistema	Frequência	Eventos adversos
Desordens do sistema reprodutivo e mama	Muito comum	Azoospermia, oligospermia
Infecções e infestações	Rara	Gangrena
Neoplasias benignas e malignas (incluindo cistos e pólipos)	Comum	Câncer de pele
Desordens do sangue e sistema linfático	Muito comum	Falência da medula óssea, diminuição de linfócitos CD4, leucopenia, trombocitopenia, anemia
	Não conhecida	Anemia hemolítica
Desordens do Metabolismo e Nutrição	Muito comum	Anorexia
	Rara	Síndrome da lise tumoral
Desordens pisiquiátricas	Comum	Alucinação, desorientação
Desordens do sistema nervoso	Comum	Convulsão, tontura, neuropatia periférica, sonolência, dor de cabeça
Desordens respiratórias, torácicas e do mediastino	Comum	Fibrose pulmonar, infiltração nos pulmões, dispneia
	Não conhecida	Doença pulmonar intersticial, pneumonite, alveolite, alveolite alérgica, tosse
Desordens gastrintestinais	Muito comum	Pancreatite[1], náusea, vômito, diarreia, estomatite, constipação, mucosite, desconforto estomacal, dispepsia (dificuldade de digestão)
Desordens hepatobiliares	Comum	Hepatotoxidade[1], aumento das enzimas hepáticas, colestase, hepatite
Desordens musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Não conhecida	Lúpus eritematoso sistêmico
Desordens do tecido subcutâneo e pele	Muito comum	Vasculites cutâneas, dermatomiosites, alopecia, erupção maculopapular, erupção papular, esfoliação cutânea, atrofia cutânea, úlcera cutânea, eritema, hiperpigmentação cutânea, desordens nas unhas
	Não conhecida	Pigmentação das unhas, lúpus eritematoso cutâneo
Desordens renais e urinárias	Muito comum	Disúria aumento de creatinina no sangue, aumento de ureia no sangue, aumento de ácido úrico no sangue
Desordens gerais e condições de administração local	Muito comum	Pirexia (febre), astenia, calafrios, mal-estar

[1]Pancreatite fatal e não-fatal e hepatotoxicidade foram relatadas em pacientes HIV-positivos que receberam hidroxiureia em combinação com agentes antirretrovirais, em particular didanosina + estavudina.

Informe ao seu médico 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?

Relatou-se toxicidade mucocutânea aguda em pacientes recebendo hidroxiureia em doses várias vezes superiores à dose terapêutica. Irritação da pele acompanhada por quadro doloroso, eritema violáceo (manchas com tons violeta), edema (inchaço) das palmas das mãos e sola dos pés seguida de descamação dos mesmos, hiperpigmentação (escurecimento) grave generalizada da pele e estomatite também foram observadas.

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.

III. DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.1219
Registrado e produzido por: **EMS S/A**.
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08 Bairro Chácara
Assay, Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira
SAC – 0800-0191914

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/09/2026



bula-pac-269169-EMS-v1