



LISADOR[®]

**(dipirona + cloridrato de prometazina
+ cloridrato de adifenina)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido

500,0 mg + 5,0 mg + 10,0 mg



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LISADOR®

dipirona + cloridrato de prometazina + cloridrato de adifenina

APRESENTAÇÃO:

Comprimido:

Embalagem com 4, 16, 24, 100 e 200 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

| | |
|---|--------------|
| dipirona | 500mg |
| (equivalente a 525,60mg de dipirona monoidratada) | |
| cloridrato de prometazina | 5mg |
| (equivalente a 4,432mg de prometazina) | |
| cloridrato de adifenina | 10mg |
| (equivalente a 8,952mg de adifenina) | |
| excipientes q.s.p..... | 1 comprimido |
| (estearato de magnésio, dióxido de silício, talco, amido e sacarose). | |



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LISADOR[®] é indicado para o tratamento de manifestações dolorosas em geral; como antipirético (estados febris); nas dores em geral como cólicas do trato gastrointestinal, cólicas nos rins e fígado; dores de cabeça, dores musculares, articulares e pós-operatórias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LISADOR[®] é uma associação de três substâncias: dipirona, cloridrato de prometazina e cloridrato de adifenina. Atua reduzindo a dor, cólicas (ação relaxante) e febre. Sua ação tem início a partir de 20 a 30 minutos e seu efeito analgésico perdura de 4 a 6 horas após a administração. Esta associação de drogas permite uma potencialização dos efeitos, observando-se uma rápida resposta terapêutica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula do produto.

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam problemas renais, problemas no coração, nos vasos sanguíneos, no fígado e problemas específicos no sangue tais como agranulocitopenia (diminuição dos glóbulos brancos) e deficiência genética da enzima glicose-6-fosfato-desidrogenase.

Também está contraindicado nos casos de hipersensibilidade aos derivados pirazolônicos (como a fenilbutazona) ou ao ácido acetilsalicílico, particularmente, naqueles pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico acarreta crises de asma, urticária coceira ou rinite aguda; história de agranulocitose (problemas específicos no sangue) independente da origem; porfiria (doença congênita caracterizada por coloração arroxeadada nos fluídos corporais durante os ataques).

Pacientes com presença de úlcera gastroduodenal não devem fazer uso deste medicamento.

É desaconselhável o seu uso durante a gravidez devido aos riscos de efeitos sobre o sistema cardiovascular fetal, principalmente no terceiro trimestre de gravidez e amamentação.

No período de amamentação, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos, inclusive este, são excretados no leite materno, podendo causar reações indesejáveis para o bebê.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

Este medicamento não é de uso contínuo. Longos períodos de uso deste medicamento, somente através de orientação médica.

Pacientes com presença de úlcera gastroduodenal não devem fazer uso deste medicamento.

Em tratamentos prolongados, recomenda-se o controle periódico do quadro sanguíneo através de seu médico. Este medicamento, por conter a substância dipirona pode prolongar o tempo de sangramento (em casos de hemorragias), sendo este efeito reversível. Assim, deve-se ter cautela em pacientes portadores de doenças intrínsecas da coagulação ou em uso de anticoagulantes.

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com asma pré-existente.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática, desaconselha-se o uso de altas doses deste medicamento em razão da dipirona, visto que a taxa de eliminação através da urina é reduzida nestes pacientes.

Pacientes com insuficiência cardíaca, usuários de diuréticos (furosemida, hidroclortiazida) e idosos possuem maior risco de toxicidade renal, devem ter cautela ao utilizar o produto sendo devidamente monitorados.



O uso deste medicamento, por conter dipirona, em casos de amigdalite ou qualquer outra afecção buco-faríngea deve merecer cuidado especial, pois esta afecção pré-existente pode mascarar os primeiros sintomas de agranulocitose (dor de cabeça, dor de garganta, febre e calafrios), ocorrência rara, mas possível.

Durante o tratamento com este medicamento, por conter dipirona, pode-se observar uma coloração avermelhada na urina, devido à excreção da dipirona transformada em ácido rubazônico, porém, isto não deve trazer-lhe nenhuma preocupação.

Por conter a substância prometazina (anti-histamínico/antialérgico) deve ser utilizado com cuidado.

A segurança do uso em crianças menores de 2 anos de idade não está estabelecida. Embora não esteja confirmada, a ingestão concomitante da prometazina com sedativos fenotizínicos (acepromazina, cloridrato de tioridazina) pode provocar a Síndrome da morte súbita infantil, por isso este medicamento não deve ser utilizado neste grupo de pacientes.

Pessoas portadoras de epilepsia devem tomar este medicamento com cautela, devido ao possível aumento da potência dos medicamentos para epilepsia provocada pela prometazina.

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

Informe seu médico ou seu cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez ou se estiver amamentando.

No período de amamentação, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos, inclusive este, são excretados no leite materno, podendo causar reações indesejáveis para o bebê.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Durante o tratamento, recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas. A ação irritante do álcool no estômago é aumentada quando é ingerido com este medicamento, podendo aumentar o risco de úlcera e sangramento.

Pacientes com intolerância ao álcool, ou seja, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de certas bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e rubor pronunciado da face, demonstram que podem ser portadores de síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

Interações Medicamentosas:

Interações medicamento-medimento

Dipirona aumenta a ação de:

- **Anti-inflamatórios não hormonais:** naproxeno, cetoprofeno, ibuprofeno, piroxicam, tenoxicam, meloxicam, diclofenaco, aceclofenaco, sulindac, nimesulida, fentiazac, e outros.
- **Anticoagulantes orais: warfarina e a fenindiona.** Os anticoagulantes podem acentuar o efeito da dipirona sobre a mucosa gástrica
- **Hipoglicemiantes:** glimepirida
- **Clorpromazina:** provoca o aumento das reações adversas deste medicamento.

Dipirona diminui a ação de:

- Ciclosporina

Prometazina pode aumentar a ação de:

- **Tranquilizantes ou Barbitúricos:** tais como o Fenobarbital, etc. Pode ocorrer a potencialização da atividade sedativa.
- **Analgésicos narcóticos:** morfina, codeína, hidroxicodona, fentanil e tramadol.
- **Antitussígenos:** Codeína.



- **Metadona.**
- **Clonidina.**
- **Hipnóticos:** clordiazepóxido, diazepam, clonazepam e outros.
- **Antidepressivos tricíclicos.**
- **Lítio.**

Prometazina pode aumentar as reações indesejáveis de:

- **Antidepressivos imipramínicos.**
- **Lítio.**
- **Antiparkinsonianos:** levodopa, seleginina, triexifenidil.
- **Anticolinérgicos:** biperideno, benzidamina, diciclomina, hyoscyamusniger (meimendro) belladona.
- **Disopiramida.**
- **Neurolépticos fenotiazínicos:** maleato de levomepromazina.

Adifenina:

Não são conhecidas reações de interação medicamentosa com a adifenina. Por ter ações similares às da atropina, pode-se ter um aumento das reações indesejáveis quando este é associado a anticolinérgicos tais como a benzidamina, diciclomina o meimendro e a belladona.

Interações medicamento-alimento

Não há dados disponíveis até o momento sobre a administração concomitante de alimentos e dipirona.

Interações medicamento- exame laboratorial

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de dipirona em exames laboratoriais.

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

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

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

LISADOR[®] apresenta-se na forma de comprimido circular, de cor branca amarelada, com vinco de um lado e a marca "F" do outro lado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Este medicamento deve ser ingerido por via oral, conforme orientado pelo seu médico.

O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Crianças acima de 12 anos de idade:

Tomar 1 comprimido, em intervalos mínimos de 6 horas, com um pouco de água e sem mastigar, sempre a critério médio.

Adultos:

Tomar 1 a 2 comprimidos, em intervalos mínimos de 6 horas, com um pouco de água e sem mastigar.

Dose máxima diária recomendada: 8 comprimidos/dia de LISADOR[®].



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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Não há motivos significativos para se preocupar caso se esqueça de utilizar o medicamento.

Caso necessite utilizá-lo novamente, retome o seu uso da maneira recomendada, respeitando os intervalos e horários estabelecidos, não devendo dobrar a dose porque se esqueceu de tomar a anterior.

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?

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reações Comuns:

Reações cutâneas: coceiras e vermelhidão na pele ou erupções.

Queda da pressão arterial: pressão baixa.

Outras: algumas vezes a urina com pH ácido pode apresentar coloração avermelhada. Este fato pode ser decorrente da presença do ácido ribossômico, metabólito presente em baixa concentração, evento sem significado clínico toxicológico. Perda de apetite, náuseas, desconforto epigástrico e constipação (prisão de ventre) ou diarreia, secura na boca, vias respiratórias (às vezes induzindo a tosse), retenção e frequência urinária, disúria (dificuldade de urinar), pirose (azia, queimação), febre, vermelhidão cutânea, glaucoma, paralisia da pupila do globo ocular, dores de cabeça, pele seca.

Reações de sonolência e dificuldades motoras: O efeito mais frequente dos antagonistas H1 de primeira geração (Prometazina) é a sedação. Embora a sedação possa ser um adjuvante desejável no tratamento de alguns pacientes, ela pode interferir nas atividades diurnas. A ingestão concomitante com álcool compromete as habilidades motoras. Outras ações adversas centrais incluem tontura, tinido (zumbido no ouvido), cansaço, falta de coordenação, fadiga, visão borrada, diplopia (visão dupla), euforia, nervosismo, insônia e tremores.

Reações Raras:

Reações alérgicas: choque anafilático (urticária/coceira, inchaço dos lábios e olhos, congestão nasal, tontura, dificuldade de respirar).

Reações gástricas: náuseas, vômitos, diarreia, dor de garganta, inflamação da boca, dificuldades de engolir, mal estar e calafrios. Se estes fenômenos ocorrerem informe imediatamente ao seu médico.

Asma: têm sido reportados casos de crise asmática, particularmente em pacientes com intolerância ao ácido acetilsalicílico.

Reações Muito Raras:

Efeitos colaterais renais: insuficiência renal aguda, nefropatia (problemas nos rins).

Reações hematológicas ou no sangue: agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos, com lesão inflamatória na boca, na garganta, febre); Anemia e trombocitopenia (são muito raras, mas apresenta sinais de manchas vermelhas na pele e nas mucosas).

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

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

Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas. A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem risco, apenas não terá mais efeito terapêutico.



A margem de segurança do LISADOR® é bem ampla. Podem ocorrer sintomas tais como: vômitos, vertigens e sonolência.

Em caso de ingestão acidental de doses muito acima das recomendadas, suspenda imediatamente a medicação e procure assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico.

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 M.S. nº. 1.7817.0060

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020





ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|---|--|------------------|---|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 07/10/2014 | 0895186/14-1 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/10/2014 | 0895186/14-1 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/10/2014 | Versão Inicial | VP/VPS | Comprimido Solução Gotas Solução injetável |
| 20/03/2015 | 0249014/15-5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/03/2015 | 0249014/15-5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/03/2015 | III – DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Comprimido Solução Gotas Solução injetável |
| 09/04/2015 | 0311383/15-3 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/04/2015 | 0311383/15-3 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/04/2015 | Faixa etária (correção de erro de digitação) | VP/VPS | Comprimido |



LISADOR[®]

**(dipirona + cloridrato de prometazina
+ cloridrato de adifenina)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução Gotas

(500mg + 5mg + 10mg)/1,5mL



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

LISADOR®

dipirona + cloridrato de prometazina + cloridrato de adifenina

APRESENTAÇÕES:

Solução Gotas

Embalagens com frascos contendo 15 e 20mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1,5mL da solução gotas contém:

| | |
|--|--------|
| dipirona | 500mg |
| (equivalente a 525,60mg de dipirona monoidratada | |
| cloridrato de prometazina | 5mg |
| (equivalente a 4,432 mg de prometazina) | |
| cloridrato de adifenina | 10,0mg |
| (equivalente a 8,952mg de adifenina) | |
| veículo q.s.p. | 1,5mL |

(propilenoglicol, edetato dissódico, sorbitol, ciclamato de sódio, sacarina, metilparabeno, propilparabeno, essência, corante amarelo FDC 10, corante amarelo FDC 6, água, álcool etílico*.)

*Graduação alcóolica: 2,37% (v/v)

Cada mL contém 22 gotas e cada 1,5mL contém 33 gotas.

Cada gota da solução contém:

- 15,15mg de dipirona
- 0,15mg de cloridrato de prometazina
- 0,30mg de cloridrato de adifenina



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LISADOR[®] é indicado para o tratamento de manifestações dolorosas em geral; como antipirético (estados febris); nas dores em geral como cólicas do trato gastrointestinal, cólicas nos rins e fígado; dores de cabeça, dores musculares, articulares e pós-operatórias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LISADOR[®] é uma associação de três substâncias: dipirona, cloridrato de prometazina e cloridrato de adifenina. Atua reduzindo a dor, cólicas (ação relaxante) e febre. Sua ação tem início a partir de 20 a 30 minutos e seu efeito analgésico perdura de 4 a 6 horas após a administração. Esta associação de drogas permite uma potencialização dos efeitos, observando-se uma rápida resposta terapêutica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula do produto.

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam problemas renais, problemas no coração, nos vasos sanguíneos, no fígado e problemas específicos no sangue tais como agranulocitopenia (diminuição dos glóbulos brancos) e a deficiência genética da enzima glicose-6-fosfato-desidrogenase.

Também está contraindicado nos casos de hipersensibilidade aos derivados pirazolônicos (como a fenilbutazona) ou ao ácido acetilsalicílico, particularmente, naqueles pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico acarreta crises de asma, urticária, coceira ou rinite aguda; história de agranulocitose (problemas específicos no sangue) independente da origem; porfiria (doença congênita caracterizada por coloração arroxeada nos fluídos corporais durante os ataques).

Pacientes com presença de úlcera gastroduodenal não devem fazer uso deste medicamento.

É desaconselhável o seu uso durante a gravidez devido aos riscos de efeitos sobre o sistema cardiovascular fetal, principalmente no terceiro trimestre de gravidez e amamentação.

No período de amamentação, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos, inclusive este, são excretados no leite materno, podendo causar reações indesejáveis para o bebê.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Durante o tratamento, recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas. A ação irritante do álcool no estômago é aumentada quando é ingerido com este medicamento, podendo aumentar o risco de úlcera e sangramento.

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

Este medicamento não é de uso contínuo. Longos períodos de uso deste medicamento, somente através de orientação médica.

Pacientes com presença de úlcera gastroduodenal não devem fazer uso deste medicamento.

Em tratamentos prolongados, recomenda-se o controle periódico do quadro sanguíneo através de seu médico. Este medicamento, por conter a substância dipirona pode prolongar o tempo de sangramento (em casos de hemorragias), sendo este efeito reversível. Assim, deve-se ter cautela em pacientes portadores de doenças intrínsecas da coagulação ou em uso de anticoagulantes.

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com asma pré-existente.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática, desaconselha-se o uso de altas doses deste medicamento em razão da dipirona, visto que a taxa de eliminação através da urina é reduzida nestes pacientes.

Pacientes com insuficiência cardíaca, usuários de diuréticos (furosemida, hidroclortiazida) e idosos possuem maior risco de toxicidade renal, devem ter cautela ao utilizar o produto sendo devidamente monitorados.



O uso deste medicamento, por conter dipirona, em casos de amigdalite ou qualquer outra afecção buco-faríngea deve merecer cuidado especial, pois esta afecção pré-existente pode mascarar os primeiros sintomas de agranulocitose (dor de cabeça, dor de garganta, febre e calafrios), ocorrência rara, mas possível.

Durante o tratamento com este medicamento, por conter dipirona, pode-se observar uma coloração avermelhada na urina, devido à excreção da dipirona transformada em rubazônico, porém, isto não deve trazer nenhuma preocupação, por não ter significado clínico relevante.

Por conter a substância prometazina (anti-histamínico/antialérgico) deve ser utilizado com cuidado.

A segurança do uso em crianças menores de 2 anos de idade não está estabelecida. Embora não esteja confirmada, a ingestão concomitante da prometazina com sedativos fenotiazínicos (acepromazina, cloridrato de tioridazina) pode provocar a síndrome da morte súbita infantil, por isso este medicamento não deve ser utilizado neste grupo de pacientes.

Pessoas portadoras de epilepsia devem tomar este medicamento com cautela, devido ao possível aumento da potência dos medicamentos para epilepsia provocada pela prometazina.

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

Informe seu médico ou seu cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez ou se estiver amamentando.

No período de amamentação, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos, inclusive este, são excretados no leite materno, podendo causar reações indesejáveis para o bebê.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Pacientes com intolerância ao álcool, ou seja, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de certas bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e rubor pronunciado da face, demonstram que podem ser portadores de síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Durante o tratamento, recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas. A ação irritante do álcool no estômago é aumentada quando é ingerido com este medicamento, podendo aumentar o risco de úlcera e sangramento.

Interações Medicamentosas:

Interações medicamento-medimento

Dipirona aumenta a ação de:

- **Anti-inflamatórios não hormonais:** naproxeno, cetoprofeno, ibuprofeno, piroxicam, tenoxicam, meloxicam, diclofenaco, aceclofenaco, sulindac, nimesulida, fentiazac, e outros.
- **Anticoagulantes orais: varfarina e a fenindiona.** Os anticoagulantes podem acentuar o efeito da dipirona sobre a mucosa gástrica.
- **Hipoglicemiantes orais:** glimepirida.
- **Clorpromazina:** provoca o aumento das reações adversas deste medicamento.

Dipirona diminui a ação de:

- Ciclosporina

Prometazina pode aumentar a ação de:

- **Tranquilizantes ou Barbitúricos:** tais como o Fenobarbital, etc. Pode ocorrer a potencialização da atividade sedativa.
- **Analgésicos narcóticos:** morfina, codeína, hidroxicodeína, fentanil e tramadol.
- **Antitussígenos:** codeína.
- **Metadona.**
- **Clonidina.**
- **Hipnóticos:** clordiazepóxido, diazepam, clonazepam e outros.
- **Antidepressivos tricíclicos.**
- **Lítio.**

Prometazina pode aumentar as reações indesejáveis de:



- **Antidepressivos imipramínicos.**
- **Lítio.**
- **Antiparkinsonianos:** levodopa, seleginina, triexifenidil.
- **Anticolinérgicos:** biperideno, benzidamina, dicitlomina, *hyoscyamusniger* (meimendro) belladona.
- **Disopiramida.**
- **Neurolépticos fenotiazínicos:** maleato de levomepromazina..

Adifenina:

- Não são conhecidas reações de interação medicamentosa com a adifenina. Por ter ações similares às da atropina, pode-se ter um aumento das reações indesejáveis quando este é associado à anticolinérgicos tais como a benzidamina, dicitlomina, meimendro e a belladona.

Interações medicamento-alimento

Não há dados disponíveis até o momento sobre a administração concomitante de alimentos e dipirona.

Interações medicamento- exame laboratorial

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de dipirona em exames laboratoriais.

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

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

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da luz.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

LISADOR[®] gotas apresenta-se na forma de solução límpida com cor laranja e odor de laranja.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Posologia:

Dose média para adultos: 33 a 66 gotas, a intervalos mínimos de 6 horas. Doses maiores, a critério médico.

Dose máxima diária recomendada: 264 gotas/dia.

Dose média para crianças acima de 2 anos de idade: 9 a 18 gotas, a intervalos mínimos de 6 horas. Doses maiores a critério médico.

Dose máxima diária recomendada: 70 gotas/dia.

LISADOR[®] não deve ser administrado em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico. Doses maiores a critério médico.

Este medicamento não é de uso contínuo. Se após 3 dias de uso, persistirem os sintomas de febre e dores, deve ser procurada orientação médica. Longos períodos de uso deste medicamento, somente através de orientação médica.

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

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

Não há motivos significativos para se preocupar caso se esqueça de utilizar o medicamento.

Caso necessite utilizá-lo novamente, retome o seu uso da maneira recomendada, respeitando os intervalos e horários estabelecidos, não devendo dobrar a dose porque se esqueceu de tomar a anterior.

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?

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reações Comuns:

Reações cutâneas: coceiras e vermelhidão na pele ou erupções.

Queda da pressão arterial: pressão baixa.

Outras: algumas vezes a urina com pH ácido pode apresentar coloração avermelhada. Este fato pode ser decorrente da presença do ácido ribossômico, metabólito presente em baixa concentração, fato sem significado clínico ou toxicológico relevantes. Perda de apetite, náuseas, desconforto epigástrico e constipação (prisão de ventre) ou diarreia, secura na boca, vias respiratórias (às vezes induzindo a tosse), retenção e frequência urinária, disúria (dificuldade de urinar), pirose (azia, queimação), febre, vermelhidão cutânea, glaucoma, paralisia da pupila do globo ocular, dores de cabeça, pele seca.

Reações de sonolência e dificuldades motoras: O efeito mais frequente dos antagonistas H1 de primeira geração (prometazina) é a sedação. Embora a sedação possa ser um adjuvante desejável no tratamento de alguns pacientes, ela pode interferir nas atividades diurnas. A ingestão concomitante com álcool compromete as habilidades motoras. Outras ações adversas centrais incluem tontura, tinido (zumbido no ouvido), cansaço, falta de coordenação, fadiga, visão borrada, diplopia (visão dupla), euforia, nervosismo, insônia e tremores.

Reações Raras:

Reações alérgicas: choque anafilático (urticária/coceira, inchaço dos lábios e olhos, congestão nasal, tontura, dificuldade de respirar).

Reações gástricas: náuseas, vômitos, diarreia. Dor de garganta, inflamação da boca, dificuldades de engolir, mal estar e calafrios. Se estes fenômenos ocorrerem informe imediatamente ao seu médico.

Asma: têm sido reportados casos de crise asmática, particularmente em pacientes com intolerância ao ácido acetilsalicílico.

Reações Muito Raras:

Efeitos colaterais renais: insuficiência renal aguda, nefropatia (problemas nos rins).

Reações hematológicas ou no sangue: agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos, com lesão inflamatória na boca, na garganta, febre); anemia e trombocitopenia (são muito raras, mas apresenta sinais de manchas vermelhas na pele e nas mucosas).

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 DESTA MEDICAMENTO?

Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas. A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem risco, apenas não terá mais efeito terapêutico.

A margem de segurança do LISADOR[®] é bem ampla. Podem ocorrer sintomas tais como: vômitos, vertigens e sonolência.

Em caso de ingestão acidental de doses muito acima das recomendadas, suspenda imediatamente a medicação e procure assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico.

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 M.S. nº 1.7817.0060

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020





ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|---|--|------------------|---|-------------------|-------------------------------|------------------|--|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 07/10/2014 | 0895186/14-1 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/10/2014 | 0895186/14-1 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/10/2014 | Versão Inicial | VP/VPS | Comprimido Solução Gotas Solução injetável |
| 20/03/2015 | 0249014/15-5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/03/2015 | 0249014/15-5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/03/2015 | III – DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Comprimido Solução Gotas Solução injetável |
| 09/04/2015 | 0311383/15-3 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/04/2015 | 0311383/15-3 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/04/2015 | Revisão de Texto | VP/VPS | Solução gotas |



LISADOR[®]

**(dipirona + cloridrato de prometazina
+ cloridrato de adifenina)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução Injetável

375,0mg/mL + 12,5mg/mL + 12,5mg/mL



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

LISADOR®

dipirona + cloridrato de prometazina + cloridrato de adifenina

APRESENTAÇÕES

Solução Injetável

Embalagens com 3 ou 50 ampolas de 2mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

| | |
|---|---------|
| dipirona | 375,0mg |
| (equivalente a 394,20mg de dipirona monoidratada) | |
| cloridrato de prometazina | 12,5mg |
| (equivalente a 11,080mg de prometazina) | |
| cloridrato de adifenina | 12,5mg |
| (equivalente a 11,190mg de adifenina) | |
| veículo q.s.p. | 1,0mL |
| (propilenoglicol e água para injetáveis) | |



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LISADOR[®] é indicado para o tratamento de manifestações dolorosas em geral; como antipirético (estados febris); nas dores em geral como cólicas do trato gastrointestinal, cólicas nos rins e fígado; dores de cabeça, dores musculares, articulares e pós-operatórias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LISADOR[®] é uma associação de três substâncias: dipirona, cloridrato de prometazina e cloridrato de adifenina. Atua reduzindo a dor, cólicas (ação relaxante) e febre. Sua ação tem início a partir de 20 a 30 minutos e seu efeito analgésico perdura de 4 a 6 horas após a administração. Esta associação de drogas permite uma potencialização dos efeitos, observando-se uma rápida resposta terapêutica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula do produto.

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam problemas renais, problemas no coração, nos vasos sanguíneos, no fígado e problemas específicos no sangue tais como agranulocitopenia (diminuição dos glóbulos brancos) e a deficiência genética da enzima glicose-6-fosfato-desidrogenase.

Também está contraindicado nos casos de hipersensibilidade aos derivados pirazolônicos (como a fenilbutazona) ou ao ácido acetilsalicílico, particularmente, naqueles pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico acarreta crises de asma, urticária, coceira ou rinite aguda; história de agranulocitose (problemas específicos no sangue) independente da origem; porfiria (doença congênita caracterizada por coloração arroxeada nos fluídos corporais durante os ataques).

Pacientes com presença de úlcera gastroduodenal não devem fazer uso deste medicamento.

É desaconselhável o seu uso durante a gravidez devido aos riscos de efeitos sobre o sistema cardiovascular fetal, principalmente no terceiro trimestre de gravidez e amamentação.

No período de amamentação, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos, inclusive este, são excretados no leite materno, podendo causar reações indesejáveis para o bebê.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Durante o tratamento, recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas. A ação irritante do álcool no estômago é aumentada quando é ingerido com este medicamento, podendo aumentar o risco de úlcera e sangramento.

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

Este medicamento não é de uso contínuo. Longos períodos de uso deste medicamento, somente através de orientação médica.

Pacientes com presença de úlcera gastroduodenal não devem fazer uso deste medicamento.

Em tratamentos prolongados, recomenda-se o controle periódico do quadro sanguíneo através de seu médico. Este medicamento, por conter a substância dipirona pode prolongar o tempo de sangramento (em casos de hemorragias), sendo este efeito reversível. Assim, deve-se ter cautela em pacientes portadores de doenças intrínsecas da coagulação ou em uso de anticoagulantes.

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com asma pré-existente.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática, desaconselha-se o uso de altas doses deste medicamento em razão da dipirona, visto que a taxa de eliminação através da urina é reduzida nestes pacientes.

Pacientes com insuficiência cardíaca, usuários de diuréticos (furosemida, hidroclortiazida) e idosos possuem maior risco de toxicidade renal, devem ter cautela ao utilizar o produto sendo devidamente monitorados.

O uso deste medicamento, por conter dipirona, em casos de amigdalite ou qualquer outra afecção buco-faríngea deve merecer cuidado especial, pois esta afecção pré-existente pode mascarar os primeiros



sintomas de agranulocitose (dor de cabeça, dor de garganta, febre e calafrios), ocorrência rara, mas possível.

Durante o tratamento com este medicamento, por conter dipirona, pode-se observar uma coloração avermelhada na urina, devido à excreção da dipirona transformada em rubazônico, porém, isto não deve trazer nenhuma preocupação por não ter significado clínico relevante.

Por conter a substância prometazina (anti-histamínico/antialérgico) deve ser utilizado com cuidado.

Pessoas portadoras de epilepsia devem tomar este medicamento com cautela, devido ao possível aumento da potência dos medicamentos para epilepsia provocada pela prometazina.

Este medicamento é para uso adulto.

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

Informe seu médico ou seu cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez ou se estiver amamentando.

No período de amamentação, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos, inclusive este, são excretados no leite materno, podendo causar reações indesejáveis para o bebê.

Durante o tratamento, recomenda - se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas. A ação irritante do álcool no estômago é aumentada quando é ingerido com este medicamento, podendo aumentar o risco de úlcera e sangramento.

Pacientes com intolerância ao álcool, ou seja, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de certas bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e rubor pronunciado da face, demonstram que podem ser portadores de síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações Medicamentosas:

Interações medicamento-medimento

Dipirona aumenta a ação de:

- **Anti-inflamatórios não hormonais:** naproxeno, cetoprofeno, ibuprofeno, piroxicam, tenoxicam, meloxicam, diclofenaco, aceclofenaco, sulindac, nimesulida, fentiazac, e outros.
- **Anticoagulantes orais: varfarina e a fenindiona.** Os anticoagulantes podem acentuar o efeito da dipirona sobre a mucosa gástrica.
- **Hipoglicemiantes:** glimepirida.
- **Clorpromazina:** provoca o aumento das reações adversas deste medicamento.

Dipirona diminui a ação de:

- Ciclosporina

Prometazina pode aumentar a ação de:

- **Tranquilizantes ou Barbitúricos:** tais como o Fenobarbital, etc. Pode ocorrer a potencialização da atividade sedativa.
- **Analgésicos narcóticos:** morfina, codeína, hidroxicodeína, fentanil e tramadol.
- **Antitussígenos:** codeína.
- **Metadona.**
- **Clonidina.**
- **Hipnóticos:** clordiazepóxido, diazepam, clonazepam e outros.
- **Antidepressivos tricíclicos**
- **Lítio.**

Prometazina pode aumentar as reações indesejáveis de:

- **Antidepressivos imipramínicos**
- **Lítio.**
- **Antiparkinsonianos:** levodopa, seleginina, triexifenidil.



- **Anticolinérgicos:** biperideno, benzidamina, dicitlomina, *hyoscyamus niger* (meimendro) belladona.
- **Disopiramida.**
- **Neurolépticos fenotiazínicos:** maleato de levomepromazina.

Adifenina:

- Não são conhecidas reações de interação medicamentosa com a adifenina. Por ter ações similares às da atropina, pode-se ter um aumento das reações indesejáveis quando este é associado a anticolinérgicos tais como a benzidamina, dicitlomina, meimendro e a belladona.

Interações medicamento-alimento

Não há dados disponíveis até o momento sobre a administração concomitante de alimentos e dipirona.

Interações medicamento- exame laboratorial

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de dipirona em exames laboratoriais.

Soluções de cloridrato de prometazina (injetável) são incompatíveis com:

- Substâncias alcalinas, as quais precipitam a prometazina base insolúvel.
- Aminofilina
- Barbituratos
- Benzilpenicilina
- Carbenicilina sódica
- Succinato sódico de cloranfenicol
- Clorotiazida sódica
- Cefmetazol sódico
- Cefoperazona sódica
- Cefotetan dissódico
- Dimehadrinato
- Cloridrato de doxorrubina (formulação lipossômica)
- Furosemida
- Heparina sódica
- Succinato sódico de hidrocortisona
- Metecilina sódica
- Sulfato de morfina
- Cloridrato de nalbufina
- Contrastes
- Soluções de nutrientes parenterais

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?

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da luz.

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

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

LISADOR[®] solução injetável apresenta-se na forma de solução límpida de coloração amarelada.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

Dose média: ½ a 1 ampola por via intramuscular, a intervalos mínimos de 6 horas. Doses maiores ou mais próximas devem ser cuidadosamente controladas pelo médico.



Por conter a substância cloridrato de prometazina, a injeção intramuscular deste medicamento deve ser profunda, sempre uma solução de 25 ou 50mg/mL. A dose usual parenteral para todas as indicações além de náuseas e vômitos é de 25 até 50mg. Uma dose não deve exceder 100mg. Doses de 12,5 até 25mg repetidas num intervalo não menor do que 4 horas, podem resultar muito bem no tratamento de náuseas e vômitos, embora não mais do que 100mg deva ser usualmente utilizada em um período de 24 horas.

LISADOR® solução injetável deve ser aplicado lentamente e não devem ser misturados outros medicamentos na mesma seringa. Não deve ser administrado em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico.

Este medicamento não é de uso contínuo, se após 3 dias de uso, persistirem os sintomas de febre e dores, procure orientação médica. Longos períodos de uso deste medicamento, somente através de orientação médica.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Não há motivos significativos para se preocupar caso se esqueça de utilizar o medicamento.

Caso necessite utilizá-lo novamente, retome o seu uso da maneira recomendada, respeitando os intervalos e horários estabelecidos, não devendo dobrar a dose porque se esqueceu de tomar a anterior.

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?

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reações Comuns:

Reações cutâneas: coceiras e vermelhidão na pele ou erupções.

Queda da pressão arterial: pressão baixa.

Outras: algumas vezes a urina com pH ácido pode apresentar coloração avermelhada. Este fato pode ser decorrente da presença do ácido ribossômico, metabólito presente em baixa concentração, evento sem significado clínico ou toxicológico. Perda de apetite, náuseas, desconforto epigástrico e constipação (prisão de ventre) ou diarreia, secura na boca, vias respiratórias (às vezes induzindo a tosse), retenção e frequência urinária, disúria (dificuldade de urinar), pirose (azia, queimação), febre, vermelhidão cutânea, glaucoma, paralisia da pupila do globo ocular, dores de cabeça, pele seca.

Reações de sonolência e dificuldades motoras: O efeito mais frequente dos antagonistas H1 de primeira geração (prometazina) é a sedação. Embora a sedação possa ser um adjuvante desejável no tratamento de alguns pacientes, ela pode interferir nas atividades diurnas. A ingestão concomitante com álcool compromete as habilidades motoras. Outras ações adversas centrais incluem tontura, tinido (zumbido no ouvido), cansaço, falta de coordenação, fadiga, visão borrada, diplopia (visão dupla), euforia, nervosismo, insônia e tremores.

Reações Raras:

Reações alérgicas: choque anafilático (urticária/coceira, inchaço dos lábios e olhos, congestão nasal, tontura, dificuldade de respirar).

Reações gástricas: náuseas, vômitos, diarreia. Dor de garganta, inflamação da boca, dificuldades de engolir, mal estar e calafrios. Se estes fenômenos ocorrerem informe imediatamente ao seu médico.



Asma: têm sido reportados casos de crise asmática, particularmente em pacientes com intolerância ao ácido acetilsalicílico.

Reações Muito Raras:

Efeitos colaterais renais: insuficiência renal aguda, nefropatia (problemas nos rins).

Reações hematológicas ou no sangue: agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos, com lesão inflamatória na boca, na garganta, febre); anemia e trombocitopenia (são muito raras, mas apresenta sinais de manchas vermelhas na pele e nas mucosas).

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?

Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas. A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem risco, apenas não terá mais efeito terapêutico.

A margem de segurança do LISADOR[®] é bem ampla. Podem ocorrer sintomas tais como: vômitos, vertigens e sonolência.

Em caso de administração acidental de doses muito acima das recomendadas, suspenda imediatamente a medicação e procure assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico.

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 M.S. nº 1.7817.0060

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrada por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120
C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020





ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|---|--|------------------|--|-------------------|-------------------------------|------------------|--|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 07/10/2014 | 0895186/14-1 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/10/2014 | 0895186/14-1 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/10/2014 | Versão Inicial | VP/VPS | Comprimido Solução Gotas Solução injetável |
| 20/03/2015 | 0249014/15-5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/03/2015 | 0249014/15-5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/03/2015 | III – DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Comprimido Solução Gotas Solução injetável |
| 09/04/2015 | 0311383/15-3 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/04/2015 | 0311383/15-3 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/04/2015 | Revisão de Texto | VP/VPS | Solução injetável |
| 19/05/2015 | | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/04/2015 | 0284381/15-1 | 10251- SIMILAR – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise | 04/05/2015 | III – DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Solução injetável |