

**NOVALFEM
(ibuprofeno)**

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Cápsulas gelatinosas moles
400 mg

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

NOVALFEM

ibuprofeno

APRESENTAÇÕES

Cápsulas gelatinosas moles (cápsulas líquidas) 400 mg: embalagens com 10 ou 90.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa mole (cápsulas líquidas) de NOVALFEM contém:

ibuprofeno 400mg

excipientes q.s.p. 1 cápsula

(macrogol 600, hidróxido de potássio, gelatina, solução aquosa de sorbitana e D-sorbitol, corante verde FD&C nº3, glicerol, metilparabeno, propilparabeno e água purificada)

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NOVALFEM 400 mg cápsulas líquidas está indicado no alívio temporário da febre e de dores de leve a moderada intensidade como:

- dor de cabeça;
- dor nas costas;
- dor muscular;
- enxaqueca;
- cólica menstrual;
- de gripes e resfriados comuns;
- dor de artrite;
- dor de dente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NOVALFEM 400 mg cápsulas líquidas contém ibuprofeno, que possui atividade analgésica, antitérmica e antiinflamatória. NOAVLFEM 400 mg traz o ibuprofeno na inovadora cápsula gelatinosa mole (cápsula líquida), onde o analgésico encontra-se na forma líquida no interior de uma cápsula gelatinosa, proporcionando início de ação mais rápido. Após sua administração, o efeito se inicia em cerca de 10 a 30 minutos, com ação prolongada de até 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não usar este medicamento se houver história anterior de alergia ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico, ou a qualquer outro antitérmico/ analgésico ou a qualquer anti-inflamatório não esteroidal (AINE). Não deve ser usado por pessoas com história prévia ou atual de úlcera gastroduodenal (do estômago ou duodeno) ou sangramento gastrintestinal. Não deve ser usado durante os últimos 3 meses de gravidez.

Observe as precauções que constam no item “O que devo saber antes de usar este medicamento”.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Consulte um médico antes de usar este medicamento caso:

- tenha pressão alta, doença do coração ou dos rins, ou esteja tomando um diurético, tenha cirrose e asma;
- esteja sob cuidados médicos por qualquer condição grave;

- esteja em uso de qualquer outro anti-inflamatório não esteroidal, como diclofenaco e cetoprofeno, por exemplo, anticoagulantes ou qualquer outro medicamento;
- esteja em uso de ácido acetilsalicílico por problema do coração ou derrame, uma vez que o ibuprofeno pode diminuir o efeito esperado do ácido acetilsalicílico nestes casos;
- esteja grávida ou amamentando;
- seja idoso.

Interrompa o uso deste medicamento e consulte um médico caso:

- ocorra uma reação alérgica ou qualquer outra reação indesejável, como vermelhidão, bolhas ou erupções na pele;
- a febre apresente piora, ou persista por mais de 3 dias;
- a dor apresente piora, ou persista por mais de 10 dias;
- ocorra dor de estômago com o uso deste medicamento;
- seja observado vômito com sangue, ou fezes enegrecidas ou sanguinolentas.

O uso contínuo pode aumentar o risco de ataque cardíaco ou derrame cerebral.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Interações medicamento – medicamento:

O uso concomitante de qualquer AINE (anti-inflamatório não esteroidal) com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração crônica: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, outros anti-inflamatórios não-esteroides, corticosteroides como glicocorticoides (cortisol, hidrocortisona, beclometasona, betametasona, dexametasona, metilprednisolona, prednisolona), corticotrofina, agentes anticoagulantes ou trombolíticos (varfarina, heparina), inibidores de agregação plaquetária (clopidogrel, ticlopidina), hipoglicemiantes orais (metformina, acarbose, gliclazida) ou insulina, anti-hipertensivos (captopril, enalapril, atenolol, propanolol) e diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, tiazídicos), ácido valproico (auranofina, aurotiomalato de sódio), plicamicina, compostos de ouro, ciclosporina, metotrexato, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina, como captopril e enalapril) e digoxina.

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com inibidores seletivos de recaptação da serotonina (ISRS) como fluoxetina, sertralina, paroxetina, citalopram, pelo risco aumentado de sangramento gastrintestinal.

Interação medicamento – substância química:

Desaconselha-se o uso concomitante com bebida alcoólica.

Interação medicamento - alimentos:

A taxa de absorção do ibuprofeno pode ser retardada e a concentração de pico sérico (no sangue) reduzida quando administrado com alimentos, no entanto, sua biodisponibilidade (velocidade e extensão com que uma substância é absorvida e se torna disponível no local de ação) não é significativamente afetada.

Interação medicamento - com exames de laboratório:

O tempo de sangramento pode ser aumentado pela maioria dos AINEs (anti-inflamatórios não esteroidais). Com o ibuprofeno este efeito pode persistir por menos de 24 horas; pode haver diminuição da glicemia (nível de glicose no sangue).

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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



Aspectos físicos e características organolépticas: As cápsulas de NOVALFEM 400 mg são oblongas, de cor verde translúcido.

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?

Adultos e crianças acima de 12 anos:

NOVALGEM 400 mg cápsulas líquidas deve ser administrado por via oral na dose recomendada de 1 cápsula. Se necessário, esta dose pode ser repetida 3 vezes ao dia, com intervalo mínimo de 4 horas. Não exceder o total de 3 cápsulas (1200 mg) em um período de 24 horas. Recomenda-se utilizar a menor dose eficaz para controle dos sintomas. Pode ser administrado junto com alimentos.

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?

Caso você esqueça de tomar NOVALFEM no horário estabelecido, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Dor abdominal com cólicas, tontura, azia, náuseas (enjôo), exantema cutâneo (erupção na pele).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): constipação (prisão de ventre), diarreia, dispepsia (indigestão), edema (inchaço), flatulência (gases), hiper secreção gástrica (aumento da quantidade de suco estomacal), dor de cabeça, irritabilidade, nervosismo, prurido (coceira) de pele, zumbido e vômitos.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): função hepática anormal (avaliações laboratoriais realizadas para fornecer informação sobre o estado do fígado), agranulocitose (alteração em células do sangue), dermatite alérgica (alergia de pele), reações alérgicas, anafilaxia (reação alérgica generalizada), anemia, angioedema (inchaço nas partes mais profundas da pele), estomatite aftosa (aftas), anemia aplástica (distúrbio na formação das células sanguíneas), vômito com sangue, visão turva, broncoespasmo (chiado no peito) pulmonar, dermatite bolhosa (doença da pele que se manifesta através de bolhas), acidente vascular cerebral (derrame), dor e aperto no peito, insuficiência cardíaca (do coração) crônica, hepatite medicamentosa (doença do fígado), dispneia (falta de ar), eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica), úlcera gástrica (no estômago), gastrite (inflamação do estômago), hemorragia gastrintestinal (sangramento do estômago e/ou intestino), perfuração gastrintestinal (do estômago e/ou intestino), úlcera gastrintestinal (no estômago e intestino), hematúria (sangue na urina), anemia hemolítica (quebra de hemácias), hepatite (inflamação do fígado), hipertensão (pressão alta), insônia (perda de sono), ictericia (excesso de bilirrubina no sangue, caracterizada pela cor amarelada na pele), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue), irritação da boca, infarto do miocárdio (do coração), nefrotoxicidade (toxicidade no rim), meningite não infecciosa, úlcera péptica (no estômago ou duodeno), doença renal, insuficiência renal, necrose papilar renal (doença aguda dos rins caracterizada por necrose das papilas renais), necrose tubular renal (doença aguda dos rins com lesão dos túbulos renais), rinite (inflamação das mucosas do nariz), escotoma (deficiência no campo visual), doença



sanguínea, síndrome de Stevens-Johnson (erupção da pele), taquiarritmia (aceleração dos batimentos do coração), desordem trombocitopênica (diminuição do número de plaquetas no sangue), ambliopia tóxica (distúrbio no nervo óptico), necrólise epidérmica tóxica (desprendimento em camadas da parte superior da pele), urticária (alergia na pele), vasculite (inflamação nas paredes dos vasos sanguíneos), alterações visuais, chiado no peito.

Reações adversas com frequências desconhecidas: vertigem (tontura), distensão abdominal, doença de Crohn (doença inflamatória intestinal), colites (inflamação intestinal), melena (fezes pastosas escuras devido a sangramento gastrointestinal), edema periférico (inchaço em mãos, pernas, pés), meningite (processo inflamatório das meninges), redução da hemoglobina (célula vermelha do sangue) e do hematócrito (exame de laboratório que expressa a concentração de glóbulos vermelhos no sangue), nefrite intersticial (inflamação nos rins), proteinúria (presença de proteínas na urina), asma, edema (inchaço) na face e púrpura.

Os efeitos colaterais podem ser minimizados se o medicamento for administrado em sua dose correta e seu uso não for contínuo.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em caso de utilização de uma grande quantidade deste medicamento, a pessoa poderá manter-se assintomática (sem apresentar sintomas) ou apresentar os seguintes sintomas: dor abdominal, náusea (enjôo), vômitos, letargia (sono profundo) e tontura. No entanto, efeitos mais sérios já foram descritos, tais como hemorragia gastrintestinal (sangramento do estômago e/ou intestino), insuficiência renal aguda (doença aguda dos rins), convulsões e coma. Não há tratamento específico, devendo-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais, promover esvaziamento gástrico por meio da indução de vômito ou lavagem gástrica, administrar carvão ativado e manter a diurese.

Se usar, accidentalmente, uma quantidade grande do medicamento, procure imediatamente um serviço 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.

DIZERES LEGAIS

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

MS 1.1300.1090
Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo
CRF-SP n° 9.815

Registrado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:
Catalent Brasil Ltda.
Av. Jerome Case, 1277 – Sorocaba – SP



Embalado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**

sac.brasil@sanofi.com



IB300315

Anexo B

Histórico de Alteração para a 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. expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 11/09/2014 | 0751171/14-0 | (10457)-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/09/2014 | 0751171/14-0 | (10457)-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/09/2014 | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário e Dizeres Legais. | VP/VPS | 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 10 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 90 |
| 09/04/2015 | | (10450)-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/04/2015 | | (10450)-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/04/2015 | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. | VP/VPS | 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 10 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 90 |

**NOVALFEM
(ibuprofeno)**

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Suspensão oral
100 mg/mL

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

NOVALFEM

ibuprofeno

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral 100 mg/mL: frasco gotejador com 20 mL.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES DE IDADE.

COMPOSIÇÃO

NOVALFEM suspensão oral 100 mg/mL:

Cada 1 mL de NOVALFEM equivale a 10 gotas e 1 gota equivale a 10 mg de ibuprofeno.

Excipientes: ácido cítrico, aroma de baunilha, aroma de cereja, aroma de morango, benzoato de sódio, celulose microcristalina, carmelose sódica, ciclamato de sódio, dióxido de titânio, glicerol, goma xantana, laurilsulfato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, simeticona, sucralose e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NOVALFEM é um medicamento indicado para redução da febre e para o alívio de dores, tais como: dores decorrentes de gripes e resfriados, dor de garganta, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, cólicas menstruais e dores musculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NOVALFEM exerce atividades contra a dor e contra a febre. O início de ação ocorre de 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize este medicamento se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Este produto contém ibuprofeno que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não utilize NOVALFEM caso tenha apresentado alguma reação alérgica ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios, medicamentos para dor ou febre. Não utilize este produto contra a dor por mais de 10 dias ou contra a febre por mais de 3 dias, a menos que seja prescrito pelo médico. Não ultrapasse a dose recomendada.

Não tome este produto com outros medicamentos contendo ibuprofeno ou outros medicamentos para dor, exceto sob orientação médica.

Não utilize este medicamento em casos em que o ácido acetilsalicílico, iodeto e outros anti-inflamatórios não esteroides tenham induzido asma, rinite, urticária, pólipos nasais, angioedema, broncoespasmo e outros sintomas de reação alérgica ou anafilática.

Não utilizar NOVALFEM junto com bebidas alcoólicas.

NOVALFEM é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrintestinal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade.

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Advertências

O uso de NOVALFEM em crianças com menos de 2 anos de idade e idosos deve ser feito sob orientação médica.

Informe sempre o médico sobre possíveis doenças do coração, nos rins, no fígado ou outras que você tenha, para receber uma orientação cuidadosa. Em pacientes com asma ou outras doenças alérgicas, especialmente quando há história de broncoespasmo, NOVALFEM deve ser usado com cautela.

Consulte um médico caso: não esteja ingerindo líquidos; tenha perda contínua de líquidos por diarreia ou vômito; tenha dor de estômago; apresente dor de garganta grave ou persistente ou dor de garganta acompanhada de febre elevada, dor de cabeça, enjoos e vômitos; e tenha ou teve problemas ou efeitos colaterais com este ou qualquer outro medicamento para dor e febre.

Consulte um médico antes de utilizar este medicamento se: estiver sob tratamento de alguma doença grave; estiver tomando outro(s) medicamento(s); e estiver tomando outro produto que contenha ibuprofeno ou outro analgésico e antipirético.

Pare de utilizar este medicamento e consulte um médico caso: ocorra uma reação alérgica; a dor ou a febre piorar ou durar mais de 3 dias; não obtenha melhora após 24 horas de tratamento; ocorra vermelhidão ou inchaço na área dolorosa; e surjam novos sintomas.

Gravidez e amamentação

Não utilizar este medicamento durante a gestação ou a amamentação, exceto sob recomendação médica.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

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

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medicamento

O uso de NOVALFEM e de outros analgésicos e antipiréticos junto com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração contínua: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, iodetos, medicamentos fotossensibilizantes, outros anti-inflamatórios não esteroides, corticosteroides, corticotrofina, uroquinase, antidiabéticos orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valproico, plicamicina, sais de ouro, ciclosporina, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina), agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, cardiotônicos digitálicos, digoxina, metotrexato e hormônios tireoidianos.

Interações medicamento-exame laboratorial

Durante o uso de NOVALFEM, os exames de sangue poderão indicar anemia. Se houver sangramento no aparelho digestivo devido ao uso de NOVALFEM, o exame de fezes para pesquisa de sangue oculto poderá ter resultado positivo. O valor da taxa de açúcar no sangue (glicemias) poderá ser mais baixo durante o uso de NOVALFEM. Não existe interferência conhecida com outros exames.

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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 do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de líquido opaco, viscoso, de cor branca, odor de frutas e sabor adocicado.

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

Agite antes de usar.

Não precisa diluir.

Criancas

A dose recomendada para crianças a partir de 6 meses de idade é de 1 gota/Kg de peso, em intervalos de 6 a 8 horas, ou seja, de 3 a 4 vezes ao dia.

A dose máxima por dose em crianças com mais de 30 Kg é de 20 gotas (200mg) e a dose máxima permitida por dia é de 80 gotas (800mg).

Adultos

Em adultos, a dose habitual de NOVALFEM gotas 100 mg/mL é de 20 gotas (200mg) a 80 gotas (800mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes por dia.

A dose máxima permitida por dia em adultos é de 320 gotas (3200mg).

Dose recomendada por no máximo, 4 vezes ao dia:

| 100mg/ml | | |
|------------------|-------------------------------|---------------------------|
| Peso (Kg) | Febre baixa (<39°C) | Febre alta (≥39°C) |
| 5 Kg | 3 gotas | 5 gotas |
| 6 Kg | 3 gotas | 6 gotas |
| 7 Kg | 4 gotas | 7 gotas |
| 8 Kg | 4 gotas | 8 gotas |
| 9 Kg | 5 gotas | 9 gotas |
| 10 Kg | 5 gotas | 10 gotas |
| 11 Kg | 6 gotas | 11 gotas |
| 12 Kg | 6 gotas | 12 gotas |
| 13 Kg | 7 gotas | 13 gotas |
| 14 Kg | 7 gotas | 14 gotas |
| 15 Kg | 8 gotas | 15 gotas |
| 16 Kg | 8 gotas | 16 gotas |
| 17 Kg | 9 gotas | 17 gotas |
| 18 Kg | 9 gotas | 18 gotas |

| | | |
|-------|----------|----------|
| 19 Kg | 10 gotas | 19 gotas |
| 20 Kg | 10 gotas | 20 gotas |
| 21 Kg | 11 gotas | 20 gotas |
| 22 Kg | 11 gotas | 20 gotas |
| 23 Kg | 12 gotas | 20 gotas |
| 24 Kg | 12 gotas | 20 gotas |
| 25 Kg | 13 gotas | 20 gotas |
| 26 Kg | 13 gotas | 20 gotas |
| 27 Kg | 14 gotas | 20 gotas |
| 28 Kg | 14 gotas | 20 gotas |
| 29 Kg | 15 gotas | 20 gotas |
| 30 Kg | 15 gotas | 20 gotas |
| 31 Kg | 16 gotas | 20 gotas |
| 32 Kg | 16 gotas | 20 gotas |
| 33 Kg | 17 gotas | 20 gotas |
| 34 Kg | 17 gotas | 20 gotas |
| 35 Kg | 18 gotas | 20 gotas |
| 36 Kg | 18 gotas | 20 gotas |
| 37 Kg | 19 gotas | 20 gotas |
| 38 Kg | 19 gotas | 20 gotas |
| 39 Kg | 20 gotas | 20 gotas |
| 40 Kg | 20 gotas | 20 gotas |

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?

Use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses programadas normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

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?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, NOVALFEM pode causar efeitos não desejados.

Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sistema Nervoso Central: tontura.

Pele: *rash* cutâneo (aparecimento de lesões na pele, como bolhas consistentes ou manchas);

Sistema gastrintestinal: dor de estômago; náuseas.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sistema gastrintestinal: indigestão; prisão de ventre; perda de apetite; vômitos; diarreia; gases.

Sistema genitourinário: retenção de sódio e água.

Sistema Nervoso Central: dor de cabeça; irritabilidade; zumbido.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Pele: alergia; eritema multiforme (reação do sistema de defesa das mucosas e da pele); necrólise epidérmica tóxica (lesão dermatológica rara); síndrome de Stevens-Johnson (forma grave do eritema multiforme); urticária; síndrome *lupus-like*; manchas roxas e avermelhadas; sensibilidade da luz.
Sistema Nervoso Central: depressão; ansiedade; meningite asséptica (inflamação da camada que reveste o cérebro); confusão mental; alucinações; alterações de humor; insônia.
Sistema nervoso periférico: formigamento.
Sistema gastrintestinal: icterícia (cor amarelada na pele causada por problemas com a bile); feridas no esôfago; feridas no estômago; feridas no duodeno; hepatite medicamentosa; inflamação no pâncreas; sangramento digestivo.
Sistema geniturinário: insuficiência dos rins; morte do tecido dos rins; infecção na bexiga; sangue na urina; aumento da frequência e quantidade de urina.
Sangue: anemia, anemia hemolítica (anemia causada pela quebra das células vermelhas); pancitopenia (diminuição das células do sangue); hipoplasia medular (diminuição da atividade formadora dos tecidos orgânicos pele, músculos); trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue); leucopenia (diminuição das células de defesa); agranulocitose (diminuição de tipos especiais de células de defesa); eosinofilia (aumento de um tipo especial de célula de defesa).
Visão: visão dupla; redução da capacidade visual; vermelhidão ocular; olho seco.
Ouvido, nariz e garganta: diminuição da capacidade de ouvir; inflamação da mucosa nasal; sangramento pelo nariz; edema de glote (reação alérgica, conhecida como “garganta fechada”); boca seca.
Sistema cardiovascular: aumento de pressão arterial; infarto do miocárdio; arritmia cardíaca; taquicardia; palpitações; insuficiência cardíaca congestiva; acidente vascular cerebral; vasculite.
Sistema respiratório: broncoespasmo; chiado no peito; falta de ar; dor torácica.

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?

O tratamento da superdose pelo NOVALFEM é de suporte, uma vez que não existem antídotos a este fármaco. Os sintomas podem incluir vertigem, movimento ocular involuntário, parada transitória da respiração, inconsciência, queda da pressão arterial e insuficiência respiratória. Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. Procure um serviço 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.

DIZERES LEGAIS:

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

MS - 1.1300.1090
Farm. Resp.: Dra. Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

Registrado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.



Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB140115

Anexo B

Histórico de Alteração para a 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. expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 11/09/2014 | 0751171/14-0 | (10457)-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/09/2014 | 0751171/14-0 | (10457)-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/09/2014 | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário e Dizeres Legais. | VP/VPS | 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 10 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB MULT) |
| 25/09/2014 | 0802249/14-6 | (10450)-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/09/2014 | 0802249/14-6 | (10450)-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/09/2014 | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário e Dizeres Legais. | VP/VPS | 100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML |

| | | | | | | | | | |
|------------|--|---|------------|--|--|------------|--|--------|---|
| 09/04/2015 | | (10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/04/2015 | | (10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/04/2015 | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. | VP/VPS | 100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML |
|------------|--|---|------------|--|--|------------|--|--------|---|