



8 2 2 0



cloridrato de ciprofloxacino



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 250 mg e 500 mg: embalagens com 7 e 14 unidades.
USO ADULTO - USO ORAL

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido revestido de **250 mg** contém:
cloridrato monoidratado de ciprofloxacino* 291,55 mg
(* equivalente a 250 mg de ciprofloxacino).

excipientes** q.s.p. 1 comprimido
(* ** croscarmelose sódica, celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, hipromelose, dióxido de titânio, talco, propilenoglicol, macrogol).

Cada comprimido revestido de **500 mg** contém:
cloridrato monoidratado de ciprofloxacino* 583,10 mg
(* equivalente a 500 mg de ciprofloxacino).

excipientes** q.s.p. 1 comprimido
(* ** croscarmelose sódica, celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, hipromelose, dióxido de titânio, talco, propilenoglicol, macrogol).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** o produto cloridrato de ciprofloxacino é um antibiótico de amplo espectro. Se adequadamente indicado, os sinais e sintomas da doença devem melhorar em no mínimo três dias de tratamento correto.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses. Não use o medicamento se o prazo de validade estiver vencido, o que pode ser verificado na embalagem externa do produto.

• **Gravidez e Lactação:** o produto não deve ser administrado a mulheres grávidas ou às que estejam amamentando. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

• **Cuidados de administração:** os comprimidos devem ser tomados com líquido, sem mastigar, independentemente das refeições. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento antes do período recomendado pelo seu médico. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** o produto cloridrato de ciprofloxacino pode provocar reações gastrointestinais (náusea, vômito, diarreia, dor abdominal, monilíase ou sapinho e flatulência), sensação de cansaço e fraqueza, reações de pele (vermelhidão, coceira e inchaço), dores nas articulações, tontura, dor de cabeça, insônia, agitação e alterações do paladar. Essas reações são incomuns, porém, em qualquer eventualidade, informe o seu médico. Se ocorrer diarreia persistente, o tratamento deve ser suspenso e o médico consultado. Ao primeiro sinal de tendinite, a administração de cloridrato de ciprofloxacino deve ser suspensa e evitados os exercícios físicos, sendo necessário consultar-se um médico. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** a absorção de ciprofloxacino é reduzida se usado com ferro, sucralfato ou antiácidos e medicamentos tamponados, contendo magnésio, alumínio ou cálcio. Por isso, cloridrato de ciprofloxacino deve ser ingerido uma a duas horas antes ou, pelo menos, quatro horas após esses medicamentos.

• **Contraindicações e Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. O cloridrato de ciprofloxacino não deve ser tomado por pessoas alérgicas ao ciprofloxacino ou aos derivados quinolônicos nem por crianças e adolescentes em fase de crescimento.

Durante o tratamento com cloridrato de ciprofloxacino o paciente não deve dirigir ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas, principalmente com a ingestão concomitante de álcool. Evitar sol em excesso, pois cloridrato de ciprofloxacino pode induzir na pele reações de sensibilidade à luz solar.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

O ciprofloxacino, antibiótico sistêmico pertencente ao grupo dos quinolônicos, tem mecanismo de ação decorrente do bloqueio da função da DNA-girase, resultando em alto efeito bactericida sobre amplo espectro de micro-organismos. É efetivo, *in vitro*, contra patógenos Gram-negativos, inclusive *Pseudomonas aeruginosa*, e contra patógenos Gram-positivos, tais como *Staphylococcus* e *Streptococcus*. Em geral, os anaeróbios são menos suscetíveis. A ação bactericida do ciprofloxacino ocorre nas fases proliferativa e vegetativa. O ciprofloxacino inibe a DNA-girase bloqueando o metabolismo bacteriano, uma vez que informações vitais não podem mais ser lidas a partir do cromossomo bacteriano. A resistência ao ciprofloxacino não é mediada por plasmídeos e se desenvolve lentamente e em estágios. O ciprofloxacino não apresenta resistência paralela aos demais antibióticos, não compreendidos no grupo dos quinolônicos. Assim, ele pode ser eficaz contra bactérias resistentes a outros antibióticos, como β-lactâmicos, aminoglicosídeos, penicilinas, cefalosporinas, tetraciclina, macrolídeos, sulfonamidas e trimetoprima ou derivados do nitrofurano.

A resistência paralela se observa dentro do grupo dos inibidores da girase. Contudo, por

causa da alta sensibilidade primária ao ciprofloxacino, apresentada pela maioria dos micro-organismos, a resistência paralela é menos pronunciada com essa droga. Assim, o ciprofloxacino permanece eficaz contra patógenos que já apresentam resistência a inibidores da girase menos efetivos.

Por sua estrutura química, o ciprofloxacino é eficaz contra bactérias produtoras de β-lactamase. O ciprofloxacino pode ser utilizado em associação com outros antibióticos. Estudos *in vitro* com patógenos sensíveis, que utilizaram ciprofloxacino em associação com antibióticos β-lactâmicos e aminoglicosídeos, demonstraram efeitos aditivos ou não demonstraram interação; efeitos sinérgicos foram relativamente raros e antagonismo foi muito raro.

As combinações possíveis com antibióticos incluem:

- para *Pseudomonas*: azlocilina e ceftazidima;
- para *Streptococcus*: mezlocilina, azlocilina e outros antibióticos β-lactâmicos efetivos;
- para *Staphylococcus*: antibióticos β-lactâmicos, particularmente isoxazolilpenicilinas e vancomicina;
- para anaeróbios: metronidazol e clindamicina.

Farmacocinética

Concentrações séricas máximas são alcançadas 60 a 90 min após a administração oral. Pode ser administrado a cada 8 a 12 horas, conforme indicação clínica.

Após a administração oral de ciprofloxacino, 94% da dose foram recuperados em cinco dias, 55% na urina e 39% nas fezes. Os locais infectados (fluidos corporais e tecidos) contêm concentrações de ciprofloxacino mais elevadas do que no sangue.

INDICAÇÕES

Infecções complicadas e não complicadas causadas por micro-organismos sensíveis ao ciprofloxacino:

- Trato respiratório. O produto cloridrato de ciprofloxacino pode ser considerado como tratamento recomendável em casos de pneumonias causadas por *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *E. coli*, *Pseudomonas*, *Haemophilus*, *Branhamella*, *Legionella* e *Staphylococcus*. O cloridrato de ciprofloxacino não deve ser usado como medicamento de primeira escolha no tratamento de pacientes ambulatoriais com pneumonia causada por *Pneumococcus*.
- Ouvido médio (otite média) e seios paranasais (sinusite), especialmente se a infecção for causada por organismos Gram-negativos, inclusive *Pseudomonas* e *Staphylococcus*. O produto cloridrato de ciprofloxacino não é indicado para o tratamento de tonsilite aguda (*angina tonsilaris*).
- Olhos.
- Rins e/ou trato urinário eferente.
- Órgãos genitais, inclusive anexite, gonorreia e prostatite.
- Cavidade abdominal (ex.: infecções bacterianas do trato gastrointestinal ou do trato biliar e peritonite).
- Pele e tecidos moles.
- Ossos e articulações.



8 2 2 0



• Sepses.

Infecção ou risco iminente de infecção (profilaxia) em pacientes com sistema imunológico comprometido (ex.: pacientes em uso de imunossuppressores ou pacientes neutropênicos). Descontaminação intestinal seletiva em pacientes sob tratamento com imunossuppressores. De acordo com estudos *in vitro*, podem ser considerados sensíveis ao ciprofloxacino os seguintes micro-organismos:

E. coli, *Shigella*, *Salmonella*, *Citrobacter*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Hafnia*, *Edwardsiella*, *Proteus* (indol-positivo e indol-negativo), *Providencia*, *Morganella*, *Yersinia*; *Vibrio*; *Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Pasteurella*, *Haemophilus*, *Campylobacter*, *Pseudomonas*, *Legionella*, *Neisseria*, *Moraxella*, *Acinetobacter*, *Brucella*; *Staphylococcus*, *Listeria*, *Corynebacterium* e *Chlamydia*.

Os micro-organismos abaixo são sensíveis ao ciprofloxacino em grau variável: *Gardnerella*, *Flavobacterium*, *Alcaligenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Mycoplasma hominis*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Mycobacterium fortuitum*.

Os seguintes micro-organismos habitualmente se mostram resistentes: *Enterococcus faecium*, *Ureaplasma urealyticum* e *Nocardia asteroides*. Com raras exceções, os anaeróbios variam de moderadamente sensíveis (ex.: *Peptococcus* e *Peptostreptococcus*) a resistentes (ex.: *Bacteroides*).

O ciprofloxacino é ineficaz contra o *Treponema pallidum*.

CRIANÇAS: no tratamento da exacerbação pulmonar aguda de fibrose cística, associada a infecção por *Pseudomonas aeruginosa*, em pacientes pediátricos de 5 a 17 anos de idade. Não se recomenda o uso do ciprofloxacino para outras indicações que não a exacerbação pulmonar aguda de fibrose cística, causada por infecção por *Pseudomonas aeruginosa*.

CONTRAINDICAÇÕES

O cloridrato de ciprofloxacino não deve ser usado em casos de hipersensibilidade aos derivados quinolônicos. Exceto em casos de exacerbação da fibrose cística associada ao *Pseudomonas aeruginosa*, o ciprofloxacino é contraindicado a crianças e adolescentes em fase de crescimento (entre 5 e 17 anos de idade), salvo quando os benefícios do tratamento puderem superar os riscos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como outras drogas de sua classe, o ciprofloxacino demonstrou ser causa de artropatia em articulações que suportam peso em animais imaturos. Embora a análise dos dados de segurança disponíveis a respeito do uso do ciprofloxacino em pacientes com menos de 18 anos de idade, em sua maioria portadores de fibrose cística, não tenha revelado qualquer evidência de danos a cartilagens ou articulações que pudessem ser relacionados ao uso do produto, geralmente não se recomenda sua utilização à população de pacientes pediátricos.



Sistema gastrointestinal - se ocorrer diarreia grave e persistente durante ou após o tratamento, a administração de cloridrato de ciprofloxacino deve ser interrompida, já que esse sintoma pode ocultar doença intestinal grave (colite pseudomembranosa, com possível evolução fatal) que exija tratamento adequado imediato. Medicamentos que inibem a peristase são contraindicados. Pode ocorrer um aumento temporário das transaminases e da fosfatase alcalina, ou icterícia colestática, especialmente em pacientes com doença hepática anterior.

Sistema nervoso - em pacientes portadores de epilepsia ou com distúrbios do Sistema Nervoso Central (SNC) (ex.: limiar convulsivo reduzido, antecedentes de convulsão, redução do fluxo cerebral, lesão cerebral ou acidente vascular cerebral), cloridrato de ciprofloxacino deve ser administrado se os benefícios do tratamento forem superiores aos possíveis riscos, por eventuais efeitos colaterais sobre o SNC. Em alguns casos, essas reações ocorreram logo após a primeira administração de cloridrato de ciprofloxacino. Raramente podem ocorrer depressão ou reações psicóticas, que possam evoluir para um comportamento de autoexposição a riscos. Nesse caso, cloridrato de ciprofloxacino deve ser suspenso.

Hipersensibilidade - em alguns casos, reações alérgicas e de hipersensibilidade podem ocorrer após a primeira administração. Raramente reações anafiláticas ou anafilactoides podem progredir para um estado de choque, com risco de vida em alguns casos, após a primeira administração. Em tais circunstâncias, a administração de cloridrato de ciprofloxacino deve ser interrompida e instituído tratamento médico adequado (ex.: tratamento para choque).

Sistema músculo-esquelético - ao primeiro sinal de tendinite (ex.: distensão dolorosa), a administração de cloridrato de ciprofloxacino deve ser suspensa e evitados os exercícios físicos. Em alguns casos, durante a administração de cloridrato de ciprofloxacino, predominantemente em pacientes idosos em tratamento sistêmico anterior com glicocorticóides, observou-se aquilotendinite, que pode ocasionar a ruptura do tendão de Aquiles.

Pele e Anexos - o ciprofloxacino pode induzir reações de fotossensibilidade na pele. Portanto, deve-se evitar a exposição direta e excessiva ao sol ou à luz ultravioleta. O tratamento deve ser descontinuado se ocorrer fotossensibilização.

Habilidade para dirigir veículos e operar máquinas - a capacidade de reagir prontamente às situações pode ser alterada, comprometendo a habilidade



0 2 2 8



0 2 2 8





de dirigir veículos ou operar máquinas. Tal fato ocorre principalmente com a ingestão concomitante de álcool.

Gravidez e lactação - cloridrato de ciprofloxacino não deve ser prescrito a mulheres grávidas ou lactantes, já que não há experiência sobre a segurança da droga nessas pacientes; além disso, com base em estudos realizados com animais, não é de todo improvável que o medicamento possa causar lesões na cartilagem articular de organismos imaturos. Estudos feitos com animais não evidenciaram efeitos teratogênicos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de cloridrato de ciprofloxacino oral e ferro, sucralfato ou antiácidos e medicamentos tamponados (ex., anti-retrovirais), que contenham magnésio, alumínio ou cálcio, reduz a absorção de ciprofloxacino. O produto cloridrato de ciprofloxacino deve ser administrado de 1 a 2 horas antes ou, pelo menos, 4 horas após essas medicações.

Essa restrição não se aplica aos antiácidos da categoria dos bloqueadores do receptor H₂. A administração concomitante de ciprofloxacino e teofilina pode produzir aumento indesejável das concentrações séricas de teofilina. Quando o uso de ambos for inevitável, as concentrações séricas de teofilina deverão ser cuidadosamente monitoradas para o ajuste cuidadoso de sua dose. Nos casos em que isso não seja possível, a teofilina deverá ter sua dose reduzida à metade da indicada. **Esse ajuste, que deverá ser feito antes da administração da primeira dose de ciprofloxacino, evita as altas concentrações séricas de teofilina comumente observadas e que provocam efeitos colaterais graves, como arritmias ventriculares, convulsões ou até morte, como primeiro sinal de toxicidade e sem prévio aviso.**

Estudos realizados com animais demonstraram que a associação de doses altas de quinolonas (inibidores da girase) e certos antiinflamatórios não-esteroides (mas, não o ácido acetilsalicílico) pode provocar convulsões.

A administração simultânea de ciprofloxacino e ciclosporina causou aumento transitório da creatinina sérica. Portanto, é necessário controlar a concentração de creatinina sérica nesses pacientes.

O uso concomitante de ciprofloxacino e warfarina pode intensificar a ação da warfarina.

Em casos individuais, a administração concomitante de ciprofloxacino e glibenclâmida pode intensificar a ação da glibenclâmida (hipoglicemia). A probenecida interfere na secreção renal do ciprofloxacino. A administração

concomitante de probenecida e cloridrato de ciprofloxacino causa aumento da concentração sérica de ciprofloxacino.

A metoclopramida acelera a absorção de ciprofloxacino, fazendo com que a concentração máxima no plasma seja atingida em um período de tempo menor.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Nos estudos clínicos realizados com o ciprofloxacino oral, foram documentadas, e aqui estão classificadas por frequência, as seguintes reações adversas:

Incidência entre 1% e < 10%:

Sistema digestivo: náusea e diarreia.

Pele e anexos: erupção cutânea.

Incidência entre 0,1% e < 1%:

Geral: dor abdominal, monilíase e astenia.

Sistema cardiovascular: tromboflebite.

Sistema digestivo: aumento da TGO e/ou TGP, vômito, dispepsia, alterações dos testes de função hepática, aumento da fosfatase alcalina, anorexia, flatulência e bilirrubinemia.

Sistema linfático e sanguíneo: eosinofilia e leucopenia.

Distúrbios metabólicos e nutricionais: aumento da creatinina e aumento da uréia.

Sistema músculo-esquelético: artralgia.

Sistema nervoso: cefaleia, tontura, insônia, agitação e confusão mental.

Pele e anexos: prurido, erupção maculopapular e urticária.

Órgãos dos sentidos: alteração do paladar.

Incidência entre 0,01% e < 0,1%:

Sistema cardiovascular: taquicardia, enxaqueca, síncope e vasodilatação.

Sistema digestivo: monilíase (oral), icterícia, icterícia colestática e colite pseudomembranosa.

Sistema linfático e sanguíneo: anemia, leucopenia (granulocitopenia), leucocitose, alteração dos valores de protrombina, trombocitopenia e trombocitose.

Hipersensibilidade: reação alérgica, febre medicamentosa e reação anafilática. Distúrbios metabólicos: edema (periférico, vascular e facial) e hiperglicemia.

Sistema músculo-esquelético: mialgia e edema articular.

Sistema nervoso: alucinação, sudorese, parestesia (paralgesia periférica),

ansiedade, pesadelos, depressão, tremores e convulsão.

Sistema respiratório: dispneia e edema de laringe.

Pele e anexos: reação de fotossensibilidade.

Órgãos dos sentidos: zumbido, surdez transitória (especialmente para frequências altas), alterações da visão, diplopia, cromatopsia e alteração do paladar.

Sistema urogenital: insuficiência renal aguda, disfunção da função renal, monilíase vaginal, hematúria, cristalúria e nefrite intersticial.

Incidência < 0,01%:

Sistema cardiovascular: vasculite (petéquias, bolhas hemorrágicas, pápulas e formação de crostas).

Sistema digestivo: monilíase (gastrointestinal) e hepatite.

Sistema linfático e sanguíneo: anemia hemolítica.

Hipersensibilidade: choque (anafilático, com risco de vida), erupção cutânea e prurido.

Sistema nervoso: convulsão do tipo grande mal e alteração da marcha (desequilíbrio).

Pele e anexos: petéquias, eritema multiforme (menor) e eritema nodoso.

As reações adversas mais comuns coletadas com base em relatos espontâneos e classificadas por frequência são as seguintes:

Incidência < 0,01%:

Sistema digestivo: necrose hepática (muito raramente progredindo para insuficiência hepática com risco de vida) e colite pseudomembranosa com risco de vida.

Sistema linfático e sanguíneo: petéquias (hemorragias puntiformes na pele), pancitopenia e agranulocitose.

Hipersensibilidade: reação semelhante à doença do soro.

Órgãos dos sentidos: parosmia, anosmia (usualmente reversível com interrupção do tratamento).

Sistema nervoso: psicose e hipertensão intracraniana.

Sistema músculo-esquelético: tendinite (predominantemente do tendão de Aquiles) e ruptura parcial ou completa do tendão (predominantemente do tendão de Aquiles). Exacerbação dos sintomas de miastenia grave.

Pele e anexos: síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica (síndrome de Lyell).

POSOLOGIA

Salvo prescrição médica contrária, as seguintes doses são recomendadas:

Indicações	Dose diária para adultos ciprofloxacino (mg) - Via oral
Infecção do trato respiratório: - de acordo com a gravidade e o agente etiológico	2 x 250 a 500 mg
Infecção do trato urinário: - aguda, não-complicada - cistite em mulheres antes da menopausa - complicada	- 1 a 2 x 250 mg - dose única 250 mg - 2 x 250 a 500 mg
Gonorréia: - extragenital - aguda, não-complicada	- dose única 250 mg - dose única 250 mg
Diarreia	1 a 2 x 500 mg
Outras infecções	2 x 500 mg
Infecções graves, com risco de vida: pneumonia estreptocócica, infecções recorrentes em fibrose cística, infecções ósseas e das articulações, septicemia, peritonite (principalmente causadas por <i>Pseudomonas</i> , <i>Staphylococcus</i> ou <i>Streptococcus</i>)	2 x 750 mg

Crianças e adolescentes: dados clínicos e farmacocinéticos dão suporte ao uso de ciprofloxacino em pacientes pediátricos com fibrose cística (idade entre 5 e 17 anos) e com exacerbação pulmonar aguda associada a infecção por *Pseudomonas aeruginosa*, na dose oral de 20 mg/kg, duas vezes ao dia (dose máxima diária de 1.500 mg).

Posologia na insuficiência renal ou hepática:

1. Insuficiência renal:

1.1. *Clearance* de creatinina entre 31 e 60 mL/min/1,73 m² ou em concentração de creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL. A dose máxima diária de cloridrato de ciprofloxacino deverá ser de 1.000 mg/dia por via oral.

1.2. *Clearance* de creatinina igual ou menor que 30 mL/min/1,73 m² ou em concentração de creatinina sérica igual ou maior que 2,0 mg/100 mL. A dose máxima diária de cloridrato de ciprofloxacino deverá ser de 500 mg/dia por via oral.

2. Insuficiência renal + hemodíalise: nos dias de diálise, após a mesma, praticar a dosagem conforme o item 1.2.

3. Insuficiência renal + CAPD: administrar ciprofloxacino comprimidos (por via oral): 1 comprimido de 500 mg ou 2 comprimidos de 250 mg.

4. Insuficiência hepática: não é necessário ajuste de dose.

5. Em casos de função renal e hepática alteradas: o ajuste de dose deve ser feito de acordo com os itens 1.1 e 1.2.

6. Crianças: doses em crianças com funções renal e/ou hepática alteradas não foram estudadas.

MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros com um pouco de líquido, independentemente das refeições; quando ingeridos com o estômago vazio, a substância ativa é absorvida mais rapidamente.

Duração do tratamento: a duração do tratamento depende da gravidade da doença e do curso clínico e bacteriológico. É essencial manter-se o tratamento durante, pelo menos, 3 dias após o desaparecimento da febre e dos sintomas clínicos. Duração média do tratamento: 1 dia, nos casos de gonorréia e cistite aguda não complicada; até 7 dias, nos casos de infecção renal, trato urinário e cavidade abdominal; durante todo o período neutropênico, em pacientes com defesas orgânicas debilitadas; máximo de 2 meses, nos casos de osteomielite; 7 a 14 dias, em todas as outras infecções. Nas infecções estreptocócicas, o tratamento deve durar, pelo menos 10 dias, pelo risco de complicações posteriores. As infecções causadas por *Chlamydia* também devem ser tratadas durante um período mínimo de 10 dias.

Crianças: nos casos de exacerbação pulmonar aguda de fibrose cística, associada a infecção por *Pseudomonas aeruginosa*, em pacientes pediátricos com idade entre 5 e 17 anos, a duração do tratamento deve ser de 10 a 14 dias.

SUPERDOSE

Em casos de superdose oral aguda, registrou-se ocorrência de toxicidade renal reversível. Portanto, além das medidas habituais de emergência, recomenda-se monitorizar a função renal e administrar antiácidos contendo magnésio ou cálcio, para reduzir-se a absorção de ciprofloxacino. Apenas uma pequena quantidade de ciprofloxacino (<10%) é eliminada após a hemodíalise ou diálise peritoneal.

PACIENTES IDOSOS

Os pacientes idosos devem receber doses tão reduzidas quanto possível, dependendo da gravidade da doença e do *clearance* de creatinina.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Nº lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho. Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640 MS - 1.0181.0512

Fabricado por: CIPLA Limited

L-139 to L-146 Verna, Salcette, Goa - 403 722, Índia

Medley.

**Importado e embalado por:
Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

S.I.M.

Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

000206340
10

