



NEOSALDINA[®]

Takeda Pharma Ltda.

Drágeas

dipirona 300 mg

mucato de isometepteno 30 mg

cafeína 30 mg

NEOSALDINA®

dipirona 300 mg, mucato de isometepteno 30 mg, cafeína 30 mg

APRESENTAÇÕES

Drágea de 300 mg (dipirona) + 30 mg (mucato de isometepteno) + 30 mg (cafeína).

Embalagens com 20, 30, 100, 200 e 240 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém 300 mg de dipirona, 30 mg de mucato de isometepteno e 30 mg de cafeína anidra.

Excipientes: amido, carbonato de cálcio, carmelose sódica, celulose microcristalina, cera branca de abelha, cera de carnaúba, dióxido de silício, estearato de magnésio, goma arábica, lactose, metilparabeno, povidona, propilparabeno, sacarose, talco, dióxido de titânio, laca vermelha e pigmento marrom.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NEOSALDINA® é um medicamento com atividade analgésica (diminui a dor) e antiespasmódica (diminui contração involuntária) indicado para o tratamento de diversos tipos de dor de cabeça, incluindo enxaquecas ou para o tratamento de cólicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NEOSALDINA® funciona pela ação da dipirona, do isometepteno e da cafeína. A dipirona atua na redução da sensibilidade para a dor. O isometepteno atua tanto na redução da dilatação dos vasos sanguíneos cerebrais (diminui o calibre dos vasos sanguíneos da cabeça) contribuindo para a redução da dor, quanto na potencialização do efeito analgésico e antiespasmódico. A cafeína é um estimulante do sistema nervoso central (atua na cabeça) e apresenta uma ação vasoconstritora (diminui o calibre dos vasos sanguíneos) sobre as artérias cranianas (artérias na cabeça), sendo útil no tratamento das dores de cabeça, especialmente das enxaquecas.

O seu início de ação ocorre entre 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar NEOSALDINA® se tiver alergia ou intolerância a qualquer componente da fórmula.

Você também não deve tomar NEOSALDINA® nas crises de hipertensão arterial (pressão alta), na presença de alteração nas qualidades do sangue ou na proporção de seus elementos constituintes ou de determinadas doenças metabólicas, como porfiria ou a deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase.

Você só deve usar NEOSALDINA® em doses mais altas e por período prolongado se o médico recomendar.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Se você é extremamente sensível à cafeína, não tome NEOSALDINA® à noite para não prejudicar o sono.

Caso ocorra leve agitação e/ou aumento dos batimentos cardíacos (palpitação), diminua a dose diária de Neosaldina®. Com isso deverá ocorrer o desaparecimento imediato dos sintomas, não havendo necessidade de tratamento especial.

Se você tiver asma brônquica (bronquite) ou infecções respiratórias crônicas (doenças nos pulmões) ou for alérgico a analgésicos e anti-inflamatórios (asma causada por analgésicos, intolerância a analgésicos) tome este medicamento com cautela. Se você tiver amigdalite (infecção na garganta) ou qualquer outra condição que afete a boca e garganta somente tome NEOSALDINA® com especial cuidado e sob orientação médica.

Consulte seu médico se a dor continuar ou piorar, se surgirem novos sintomas, pois podem ser sinais de doenças graves.

Pode ocorrer alteração na coloração da urina (avermelhada), sem que haja danos à saúde.

Este medicamento pode causar doping.

Atenção diabéticos: este medicamento contém açúcar.

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

Você não deve tomar NEOSALDINA® se estiver amamentando. Se necessário, a amamentação deve ser interrompida.

Idosos e/ou debilitados devem tomar doses menores de NEOSALDINA® a fim de evitar problemas com o sono. Além disso, você não deve usar o medicamento à noite.

Se você tiver problemas nos rins ou no fígado não deve usar NEOSALDINA® em doses altas ou por muito tempo, apesar de não existir experiência com o uso do medicamento nestas condições.

Você não deve tomar NEOSALDINA® junto com bebidas alcoólicas, nem com medicamentos que contenham clorpromazina (usada no tratamento de doenças psiquiátricas) ou ciclosporina (usada em pacientes transplantados). A cafeína pode reduzir a ação sedativa dos ansiolíticos/benzodiazepínicos (medicamentos usados para dormir ou tratar ansiedade). Podem ocorrer reações hipertensivas (aumento da pressão arterial) com o uso juntamente com antidepressivos inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) (Alguns remédios usados para tratar depressão).

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?

Conserve o produto à temperatura ambiente (15°C a 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.

As drágeas de NEOSALDINA® têm cor marrom e superfície lisa.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NEOSALDINA® é de uso exclusivo pela via oral (por boca).

Posologia: 1 a 2 drágeas (em dose única) a cada 6 horas ou 4 vezes ao dia. Não tome mais de 8 drágeas ao dia (4 x 2 drágeas).

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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?

Como este medicamento é tomado quando necessário (quando você sentir dor de cabeça ou cólica), pode não haver um esquema posológico a ser seguido. Caso você esteja tomando NEOSALDINA® regularmente, tome a dose esquecida tão logo seja lembrada. Tome a dose seguinte com o intervalo de 6 horas e continue com o esquema posológico regular. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida e não exceda a dose recomendada para cada dia.

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?

NEOSALDINA® pode causar as seguintes reações adversas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações na pele (alergia).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica grave acompanhada de queda da pressão sanguínea, alterações das células do sangue, aumento de batimentos do coração e irritabilidade. Apesar de serem ocorrências raras, a reação alérgica grave e as alterações nas células do sangue são condições clínicas graves, que podem ocorrer mesmo se a dipirona tiver sido administrada previamente, sem qualquer efeito adverso.

As alterações nas células do sangue podem ocasionar pequenas hemorragias (sangramento) na pele e mucosas (boca, nariz, olhos, genitais e ânus). Podem também causar febre alta, dificuldade de engolir, lesões

inflamatórias (feridas) na boca, nariz e garganta, assim como nas regiões genital e anal. Imediata interrupção da medicação é a indicação nestes casos.

Reações de frequência desconhecida: queda da temperatura do corpo, alterações na pele (vermelhidão, coceira ou urticária), na boca ou na garganta. Também podem ocorrer náusea, vermelhidão, suor e dor de cabeça que em geral desaparecem com a redução de dose.

Reações em grupos especiais de pacientes (frequência desconhecida): em alguns pacientes, especialmente aqueles com história de doença nos rins, ou em casos de superdose, pode ocorrer diminuição temporária das funções dos rins e inflamação dos rins. Crises de asma podem ser observadas em pacientes propensos. Quadros de insuficiência hepática, ou seja, de diminuição da função do fígado, também podem ser observados, com sintomas iniciais de cansaço, fraqueza, enjoos e falta de apetite, podendo evoluir de acordo com a progressão da doença para quadros de icterícia, inchaços pelo corpo, sangramentos gastrointestinais e até mesmo lesões cerebrais em casos mais avançados.

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

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

No caso do medicamento ter sido ingerido em doses elevadas acidentalmente, procure imediatamente assistência médica de emergência ou um centro de intoxicação para que sejam tomadas as providências médicas adequadas. A orientação médica imediata é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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

MS – 1.0639.0231

Geraldo César M. de Castro

CRF-SP n°23.860

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N Km 133,5 - Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

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

NEDR_0520_VP

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com





Anexo B – Histórico de Alteração da Bula do Paciente – Neosaldina® drágeas

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	30 MG + 300 MG + 30 MG DRG LT BL AL PLAS INC X 20 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG DISPLAY BL AL PLAS INC X 30 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG DISPLAY BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT) 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG DISPLAY BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULT) 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 240
13/06/2019	0526832/19-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÃO (Retirada apresentação com 60 drágeas) DIZERES LEGAIS (Alteração do Farm. Resp.)	VP	30 MG + 300 MG + 30 MG DRG LT BL AL PLAS INC X 20 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG DISPLAY BL AL PLAS INC X 30 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG DISPLAY BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT) 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG DISPLAY BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULT) 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 240
20/02/2017	0283708/17-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÃO (Inclusão apresentação com 60 drágeas) DIZERES LEGAIS (Alteração do Farm. Resp.)	VP	30 MG + 300 MG + 30 MG DRG LT BL AL PLAS INC X 20 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG DISPLAY BL AL PLAS INC X 30 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB MULT) 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG DISPLAY BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT) 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG DISPLAY BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULT) 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 240



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/12/2013	1052517/13-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO (Adequação de DCB)	VP	30 MG + 300 MG + 30 MG DRG LT BL AL PLAS INC X 20 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG DISPLAY BL AL PLAS INC X 30 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG DISPLAY BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT) 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG DISPLAY BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULT) 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 240 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG LT BL AL PLAS INC X 40
06/12/2013	1030638-13/2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÃO (Inclusão apresentações com 240 drágeas e lata com 40 drágeas)	VP	30 MG + 300 MG + 30 MG DRG LT BL AL PLAS INC X 20 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG DISPLAY BL AL PLAS INC X 30 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG DISPLAY BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT) 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG DISPLAY BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULT) 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 240 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG LT BL AL PLAS INC X 40
24/10/2013	0898559-13/6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÃO (Inclusão apresentação com 20 drágeas)	VP	30 MG + 300 MG + 30 MG DRG LT BL AL PLAS INC X 20 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG DISPLAY BL AL PLAS INC X 30 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG DISPLAY BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT) 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG DISPLAY BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULT)
03/06/2013	0437745-13/1	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS (Alteração razão social)	VP	30 MG + 300 MG + 30 MG DRG DISPLAY BL AL PLAS INC X 30 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG DISPLAY BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT) 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG DISPLAY BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULT)



NEOSALDINA[®]

Takeda Pharma Ltda.

Solução Oral

dipirona 300 mg/ml

cloridrato de isometepteno 50 mg/ml

cafeína 30 mg/ml

NEOSALDINA®

dipirona 300 mg/mL, cloridrato de isometepteno 50 mg/mL, cafeína 30 mg/mL

APRESENTAÇÕES

Solução oral (gotas) de 300 mg/mL (dipirona) + 50 mg/mL (cloridrato de isometepteno) + 30 mg/mL (cafeína).

Frasco gotejador de 15 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) de solução oral contém 300 mg de dipirona, 50 mg de cloridrato de isometepteno e 30 mg de cafeína anidra.

Excipientes: água purificada, aroma de hortelã, benzoato de sódio, metabissulfito de sódio, sacarina sódica e sorbitol. Pode conter ácido clorídrico para ajuste de pH.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NEOSALDINA® é um medicamento com atividade analgésica (diminui a dor) e antiespasmódica (diminui a contração involuntária) indicado para o tratamento de diversos tipos de dor de cabeça, incluindo enxaquecas ou para o tratamento de cólicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NEOSALDINA® funciona pela ação da dipirona, do isometepteno e da cafeína. A dipirona atua na redução da sensibilidade para a dor. O isometepteno atua tanto na redução da dilatação dos vasos sanguíneos cerebrais (diminui o calibre dos vasos sanguíneos da cabeça) contribuindo para a redução da dor, quanto na potencialização do efeito analgésico e antiespasmódico. A cafeína é um estimulante do sistema nervoso central (atua na cabeça) e apresenta uma ação vasoconstritora (diminui o calibre dos vasos sanguíneos) sobre as artérias cranianas (artérias na cabeça), sendo útil no tratamento das dores de cabeça, especialmente das enxaquecas.

Seu início de ação ocorre entre 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar NEOSALDINA® se tiver alergia ou intolerância a qualquer componente da fórmula.

Você também não deve tomar NEOSALDINA® nas crises de hipertensão arterial (pressão alta), na presença de alteração nas qualidades do sangue ou na proporção de seus elementos constituintes ou de determinadas doenças metabólicas, como porfiria ou a deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (doenças no sangue).

Você só deve usar NEOSALDINA® em doses mais altas e por período prolongado se o médico recomendar.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

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

Se você é extremamente sensível à cafeína, não tome NEOSALDINA® à noite para não prejudicar o sono.

Caso ocorra leve agitação e/ou aumento dos batimentos cardíacos, diminua a dose diária de NEOSALDINA®. Com isso deverá ocorrer o desaparecimento imediato dos sintomas, não havendo necessidade de tratamento especial.

Se você tiver asma brônquica (bronquite) ou infecções respiratórias crônicas (doenças nos pulmões) ou for alérgico a analgésicos e anti-inflamatórios (asma causada por analgésicos, intolerância a analgésicos) tome este medicamento com cautela. Se você tiver amigdalite (infecção na garganta) ou qualquer outra condição que afete a boca e garganta somente tome NEOSALDINA® com especial cuidado e sob orientação médica. Consulte seu médico se a dor continuar ou piorar, se surgirem novos sintomas, pois podem ser sinais de doenças graves.

Pode ocorrer alteração na coloração da urina (avermelhada), sem que haja dano a saúde.

Este medicamento pode causar doping.

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

Você não deve tomar NEOSALDINA® se estiver amamentando. Se necessário, a amamentação deve ser interrompida.

Idosos e/ou debilitados devem tomar doses menores de NEOSALDINA® a fim de evitar problemas com o sono. Além disso, não devem usar o medicamento à noite.

Se você tiver problemas nos rins ou no fígado não use NEOSALDINA® em doses altas ou por muito tempo, apesar de não existir experiência com o uso do medicamento nestas condições.

Você não deve tomar NEOSALDINA® junto com bebidas alcoólicas, nem com medicamentos que contenham clorpromazina (usado para tratar doenças psiquiátricas) ou ciclosporina (medicamento usado após transplantes). A cafeína pode reduzir a ação sedativa (sono) dos ansiolíticos/benzodiazepínicos (medicamentos usados para tratar depressão e ansiedade). Podem ocorrer reações hipertensivas (aumento da pressão arterial) com o uso juntamente com antidepressivos inibidores da monoaminoxidase (alguns medicamentos para tratar depressão)

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?

Conserve o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

A solução oral tende a sofrer alteração de cor com o tempo, tornando-se escura, o que não indica diminuição da potência.

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.

A solução oral de NEOSALDINA® é um líquido límpido, amarelo, com sabor e odor característicos de hortelã.

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?

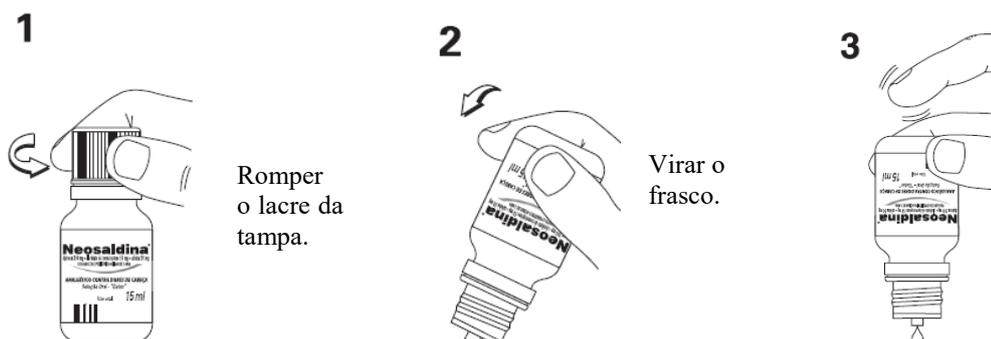
NEOSALDINA® é para uso exclusivo pela via oral. Se necessário, as gotas podem ser misturadas com um pouco de água.

Posologia:

Peso (idade)	Dose Única	Dose Diária Máxima
crianças 9 - 15 kg (1 - 3 anos)	8 a 14 gotas	56 gotas (4 x 14 gotas)
crianças 16 - 21 kg (4 - 6 anos)	15 a 18 gotas	72 gotas (4 x 18 gotas)
crianças 22 - 28 kg (7 - 9 anos)	20 a 27 gotas	108 gotas (4 x 27 gotas)
crianças 29 - 40 kg (10 - 12 anos)	29 a 36 gotas	144 gotas (4 x 36 gotas)
crianças 40 - 50 kg (13 - 14 anos)	38 a 45 gotas	180 gotas (4 x 45 gotas)
a partir de 15 anos e adultos	30 a 60 gotas	240 gotas (4 x 60 gotas)

* 1 mL é equivalente a 30 gotas.

Modo de usar:



Não administre o medicamento diretamente na boca das crianças, utilize uma colher para pingar as gotinhas.



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?

Como este medicamento é tomado quando necessário (quando você sentir dor de cabeça ou cólica), pode não haver um esquema posológico a ser seguido. Caso você esteja tomando NEOSALDINA® regularmente, tome a dose esquecida tão logo seja lembrada. Tome a dose seguinte com o intervalo de 6 horas e continue com o esquema posológico regular. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida e não exceda a dose recomendada para cada dia.

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?

NEOSALDINA® pode causar as seguintes reações adversas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações na pele (alergia).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica grave acompanhada de queda da pressão sanguínea, alterações das células do sangue, aumento de batimentos do coração e irritabilidade. Apesar de serem ocorrências raras, a reação alérgica grave e as alterações nas células do sangue são condições clínicas graves, que podem ocorrer mesmo se a dipirona tiver sido administrada previamente, sem qualquer efeito adverso.

As alterações nas células do sangue podem ocasionar pequenas hemorragias na pele, mucosas e outros sangramentos. Podem também causar febre alta, dificuldade de engolir, lesões inflamatórias (feridas) na boca, nariz e garganta, assim como nas regiões genital e anal. Imediata interrupção da medicação é a indicação nestes casos.

Reações de frequência desconhecida: queda da temperatura do corpo, alterações na pele (vermelhidão, coceira ou urticária), na boca ou na garganta. Também podem ocorrer náusea, vermelhidão, suor e dor de cabeça que em geral desaparecem com a redução de dose.

Reações em grupos especiais de pacientes (frequência desconhecida): em alguns pacientes, especialmente aqueles com história de doença nos rins, ou em casos de superdose, pode ocorrer diminuição temporária das funções dos rins e inflamação dos rins. Crises de asma podem ser observadas em pacientes propensos. Quadros de insuficiência hepática, ou seja, de diminuição da função do fígado, também podem ser observados, com sintomas iniciais de cansaço, fraqueza, enjoos e falta de apetite, podendo evoluir de acordo com a progressão da doença para quadros de icterícia, inchaços pelo corpo, sangramentos gastrointestinais e até mesmo lesões cerebrais em casos mais avançados.

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

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

No caso do medicamento ter sido ingerido em doses elevadas acidentalmente, procure imediatamente assistência médica de emergência ou um centro de intoxicação para que sejam tomadas as providências médicas adequadas. A orientação médica imediata é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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

MS – 1.0639.0231

Farm. Resp.: Geraldo César M. de Castro

CRF-SP nº23.860

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N Km 133,5 - Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

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

NESO_0520_VP

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com





Anexo B – Histórico de Alteração da Bula do Paciente – Neosaldina® solução oral

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	30 MG/ML + 300 MG/ML + 50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
13/06/2019	0526832/19-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS (Alteração do Farm. Resp.)	VP	30 MG/ML + 300 MG/ML + 50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
20/02/2017	0283708/17-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS (Alteração do Farm. Resp.)	VP	30 MG/ML + 300 MG/ML + 50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
13/12/2013	1052517/13-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO (Adequação de DCB)	VP	30 MG/ML + 300 MG/ML + 50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML



03/06/2013	0437745-13/1	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS (Alteração razão social)	VP	30 MG/ML + 300 MG/ML + 50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
------------	--------------	--	----	----	----	----	---	----	--