

## MODELO DE BULA

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

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

**Neozine®**  
levomepromazina

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral (gotas).

Frasco com 20 mL de solução a 1% de levomepromazina.

Frasco com 20 mL de solução a 4% de levomepromazina.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças maiores de 2 anos)

#### COMPOSIÇÃO

##### Neozine® 1%

Cada mL da solução oral (gotas) contém:

levomepromazina..... 10 mg (\*)

excipientes q.s.p..... 1 mL

(álcool etílico 96°GL, glicerol, ácido ascórbico, caramelo, açúcar líquido, essência de cereja e água purificada).

(\*) corresponde a 11,20 mg de cloridrato de levomepromazina.

Cada gota contém 1 mg de levomepromazina (na forma de cloridrato).

##### Neozine® 4%

Cada mL da solução oral (gotas) contém:

levomepromazina..... 40 mg (\*)

excipientes q.s.p..... 1 mL

(álcool etílico 96°GL, açúcar líquido, glicerol, ácido ascórbico, caramelo, essência de hortelã e água purificada).

(\*) corresponde a 44,80 mg de cloridrato de levomepromazina

Cada gota contém 1 mg de levomepromazina (na forma de cloridrato).

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** NEOZINE® gotas é um medicamento cuja ação esperada é a sedação, além da redução da dor e melhora de quadros mentais, como por exemplo, a ansiedade.

**Cuidados no armazenamento:** NEOZINE® gotas deve ser guardado dentro da embalagem original em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz.

**Prazo de validade:** Vide cartucho. Verifique sempre o prazo de validade do medicamento antes de utilizá-lo. Nunca utilize medicamento com o prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial para



a saúde. Antes de utilizar o medicamento confira o nome na embalagem para não haver enganos. Não utilize NEOZINE® gotas caso haja sinais de violação e/ou danificações da embalagem.

**Gravidez e lactação:** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com NEOZINE® gotas ou após seu término, pois é recomendável limitar a duração da prescrição de NEOZINE® gotas durante a gestação. Informar ao médico caso esteja amamentando. É desaconselhável o uso de NEOZINE® gotas durante a amamentação.

**Cuidados na administração:** Siga as orientações de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

NEOZINE® gotas deve ser diluído em água açucarada e nunca instilado diretamente sobre a língua.

Modo de usar:

<p><b>Figura 1</b> Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.</p>		<p><b>Figura 2</b> Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco para iniciar o gotejamento.</p> <p>Cada 1 mL = 40 gotas</p>	
---	---	--	---

**Interrupção do tratamento:** Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:** De modo geral, NEOZINE® gotas é bem tolerado; alguns pacientes podem apresentar sonolência, boca seca, variação no estado de humor, entre outros. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando antes do início e durante o tratamento com NEOZINE® gotas. Durante o tratamento com NEOZINE® gotas deve-se evitar o consumo de bebidas alcoólicas ou de medicamentos que contenham álcool em sua formulação.

**Contra-indicações e Precauções:** NEOZINE® gotas é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade à levomepromazina e aos demais componentes do produto, antecedentes de agranulocitose, risco de glaucoma de ângulo-fechado, risco de retenção urinária ligada a distúrbios uretroprostáticos, história de hipersensibilidade às fenotiazinas, nos três primeiros meses de gravidez, entre outros.

NEOZINE® gotas não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação.

Não se recomenda o uso de NEOZINE® gotas em crianças com menos de 2 (dois) anos de idade.

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

Pacientes idosos não devem usar o medicamento sem orientação médica.

*Atenção diabéticos: Neozine 4% contém açúcar (0,4 g/mL) e caramelo (0,007 g/mL). Neozine 1% contém açúcar (0,4g/mL) e caramelo (0,0005 g/mL).*

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

### **Farmacodinâmica**

Antipsicótico neuroléptico, fenotiazínico.

Os antipsicóticos neurolépticos possuem propriedades antidopaminérgicas que são responsáveis:

- pelo efeito antipsicótico desejado no tratamento,
- pelos efeitos secundários (síndrome extrapiramidal, discinesias e hiperprolactinemia).

No caso da levomepromazina, sua atividade antidopaminérgica é de importância mediana: a atividade antipsicótica é fraca e os efeitos extrapiramidais são muito moderados. A molécula possui propriedades anti-histamínicas uniformes (de origem sedativa, em geral desejada na clínica), adrenolíticas e anticolinérgicas marcantes.

### **Farmacocinética**

As concentrações plasmáticas máximas são atingidas, em média, de 1 a 3 horas após uma administração oral, e de 30 a 90 minutos após administração intramuscular. A biodisponibilidade é de 50%. A meia-vida da levomepromazina é variável de indivíduo para indivíduo (15 a 80 horas). Os metabólitos da levomepromazina são derivados sulfóxidos e um derivado dimetil ativo. A eliminação se dá pela urina e fezes.

## **INDICAÇÕES**

NEOZINE® gotas apresenta um vasto campo de aplicação terapêutica. Está indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, sedativa ou antiálgica.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

### **Absolutas:**

- **hipersensibilidade à levomepromazina e aos demais componentes do produto;**
- **risco de glaucoma de ângulo-fechado;**
- **risco de retenção urinária ligada a distúrbios uretroprostáticos;**
- **antecedentes de agranulocitose;**
- **agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pramipexol, ropinirol, pergolida, piribedil, quinagolida), com exceção no caso de pacientes parkinsonianos; medicamentos para *torsades de pointes* (sultoprida): ver item “Interações medicamentosas”.**

### **Relativas:**

- **amamentação (ver item “Amamentação”);**
- **álcool; levodopa; agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol), em parkinsonianos; medicamentos para *torsades de pointes*: antiarrítmicos da classe Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida); antiarrítmicos da classe III (amiodarona, dofetilide, ibutilida, sotalol); certos neurolépticos: fenotiazínicos (clorpromazina, ciamemazina, tioridazina), benzamidas (amisulprida, sulpirida, tiaprida), butirofenonas (droperidol, aloperidol), outros neurolépticos (pimozida) e outros semelhantes: bepridil, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, mizolastina, vincamina IV, halofantrine, pentamidina, moxifloxacina, esparfloxacina (ver item “Interações medicamentosas”).**

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

### **Precauções**

**A monitorização do tratamento da levomepromazina deve ser reforçada:**

- em caso de pacientes epiléticos devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptógeno. O aparecimento inesperado de crises convulsivas requer a interrupção do tratamento.
  
- em caso de pacientes idosos:
  - grande sensibilidade à hipotensão ortostática, sedação e outros efeitos extrapiramidais;
  - constipação crônica (risco de íleo paralítico);
  - eventual hipertrofia prostática.
  
- em caso de pacientes portadores de certas afecções cardiovasculares, devido aos efeitos quinidínicos, taquicardisantes e hipotensores desta classe de medicamentos.
  
- em caso de insuficiência hepática e/ou renal graves, devido ao risco de acúmulo.

**A absorção de álcool, assim como a administração de medicamentos contendo álcool em sua formulação, são fortemente desaconselhadas durante o tratamento.**

### **Advertências**

**Acidente vascular cerebral:** Em estudos clínicos randomizados versus placebo realizados em uma população de pacientes idosos com demência e tratados com certas drogas antipsicóticas atípicas, foi observado um aumento de três vezes no risco de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre este aumento de risco, não é conhecido. O aumento do risco com outras drogas antipsicóticas ou com outra população de pacientes não pode ser excluído. NEOZINE® deve ser usado com cautela em pacientes com fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais.

**Todo paciente deve ser informado que o aparecimento de febre, angina e de outra infecção requer que o médico seja informado imediatamente e que o controle do hemograma seja feito rapidamente. Em caso de modificação espontânea do último resultado (hiperleucocitose, granulopenia), a administração do tratamento deverá ser interrompida.**

**Síndrome maligna:** em caso de hipertermia inexplicável ou caso ocorra algum dos sinais de síndrome maligna descrita com os neurolépticos (palidez, hipertermia, problemas vegetativos, alteração da consciência e rigidez muscular), é imperativa a interrupção do tratamento. Os sinais de disfunção vegetativa como sudorese e instabilidade arterial, podem preceder o aparecimento de hipertermia e constituem, por consequência, os sinais de alerta. Entretanto, alguns dos efeitos dos neurolépticos têm origem idiossincrásica, e certos fatores de risco, tais como a desidratação ou danos cerebrais orgânicos, parecem ser predisponentes.

**Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo “torsades de pointes”, que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia, hipopotassemia e prolongamento QT congênito ou adquirido (exemplo: fármacos indutores). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento (ver também item “Reações adversas”).**

Exceto nas situações de emergência, é recomendado realizar um eletrocardiograma na avaliação inicial dos pacientes que serão tratados com neurolépticos.

Com exceção de situações excepcionais, a levomepromazina não deve ser utilizada em casos de doença de Parkinson.

O aparecimento inesperado de íleo paralítico caracterizado por distensão e dores abdominais requer medidas em caráter de urgência.

Em crianças, devido às aquisições cognitivas, é recomendado um exame clínico anual avaliando a capacidade de aprendizagem. A posologia será regularmente adaptada em função do estado clínico da criança. A administração do medicamento em crianças com menos de 6 anos de idade deve ser realizada somente em situações excepcionais. Devido à presença de sacarose no medicamento, este é contra-indicado em caso de intolerância a frutose, síndrome de mal-absorção da glicose e galactose e de déficit na sucrase-isomaltase. Deve-se levar em consideração a presença de álcool na formulação do produto (ver item “Composição”).

*Atenção diabéticos: Neozine 4% contém açúcar (0,4 g/mL) e caramelo (0,007 g/mL). Neozine 1% contém açúcar (0,4g/mL) e caramelo (0,0005 g/mL).*

#### Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

A atenção é requerida, particularmente para os condutores de veículos e operadores de máquinas, por causa do risco de sonolência ligado ao medicamento, sobretudo no início do tratamento.

#### Gravidez

Os estudos com animais não evidenciaram efeitos teratogênicos. O risco teratogênico da levomepromazina ainda não foi avaliado em seres humanos. Para as outras fenotiazinas, os resultados de diferentes estudos epidemiológicos prospectivos são contraditórios no que concerne ao risco de malformação. Ainda são inexistentes os dados que constatem repercussões cerebrais fetais nos tratamentos com neurolépticos prescritos durante a gravidez. Nos recém-nascidos de mães tratadas com doses altas de neurolépticos, raramente foram descritos efeitos como: sinais ligados às propriedades atropínicas das fenotiazinas (distensão abdominal, íleo meconial, retardo da eliminação do mecônio, dificuldade na alimentação, taquicardia, problemas neurológicos) e síndromes extrapiramidais.

Conseqüentemente, o risco teratogênico, se existe, parece pequeno. É recomendável limitar a duração da prescrição de NEOZINE® gotas durante a gestação.

Se possível, é recomendável reduzir a dose no final da gravidez, tanto dos neurolépticos quanto dos antiparkinsonianos, que potencializam os efeitos atropínicos dos neurolépticos. Este fato parece exigir do médico um período de vigilância das funções neurológicas e digestivas do recém-nascido.

#### Amamentação

Na ausência de estudos sobre a passagem de NEOZINE® gotas para o leite materno, a amamentação é desaconselhada durante o tratamento.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

#### ASSOCIAÇÕES CONTRA-INDICADAS:

Agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) com a exceção para paciente parkinsoniano: antagonismo recíproco do agonista dopaminérgico e dos neurolépticos. Em caso de síndrome extrapiramidal induzida por neuroléptico, não deve ser tratado com agonista dopaminérgico, porém utilizar um anticolinérgico.

- Medicamentos que podem induzir *torsades de pointes*: antiarrítmicos da classe Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida); antiarrítmicos da classe III (amiodarona, dofetilide, ibutilida, sotalol), certos neurolépticos: fenotiazínicos (clorpromazina, ciamemazina, tioridazina), benzamidas (amisulprida, sulpirida, tiaprida), butirofenonas (droperidol, aloperidol), outros neurolépticos (pimozida) e outros semelhantes: bepridil, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, mizolastina, vincamina IV: risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente *torsades de pointes*.

#### ASSOCIAÇÕES DESACONSELHADAS:

- Álcool: os efeitos sedativos dos neurolépticos são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.

- Levodopa: antagonismo recíproco da levodopa e neurolépticos. Nos pacientes parkinsonianos, deve-se utilizar doses mínimas eficazes de qualquer dos dois medicamentos.

- Agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) em parkinsonianos: antagonismo recíproco do agonista dopaminérgico e neurolépticos. O agonista dopaminérgico pode provocar ou agravar os distúrbios psicóticos. Em caso de necessidade de tratamento com neuroléptico entre os parkinsonianos tratados com agonistas dopaminérgicos, os últimos devem ser diminuídos progressivamente até a interrupção (a interrupção abrupta dos dopaminérgicos expõe ao risco da “síndrome maligna dos neurolépticos”).

- Outros medicamentos que podem induzir *torsades de pointes* (halofantrina, moxifloxacina, pentamidina e esparfloxacina): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente *torsades de pointes*. Caso seja possível, deve ser interrompido o medicamento torsadogênico não anti-infeccioso. Caso a associação não possa ser evitada, deve ser controlado previamente o intervalo QT e deve ser monitorizado o eletrocardiograma.

#### ASSOCIAÇÕES QUE NECESSITAM DE CUIDADOS:

- Protetores gastrintestinais de ação tóxica (sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. Administrar os medicamentos gastrintestinais de ação tóxica e os neurolépticos fenotiazínicos com intervalo (maior de 2 horas, se possível) entre eles.

- Medicamentos bradicardisantes (antagonistas de cálcio bradicardisantes: diltiazem, verapamil; betabloqueadores (exceto o sotalol); clonidina, guanfacina, digitálicos): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente *torsades de pointes*. É necessária observação clínica e eletrocardiográfica.

- Medicamentos hipopotassemiantes (diuréticos hipopotassemiantes, laxantes estimulantes, anfotericina B pela via IV, glicocorticóide tetracosactide): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente *torsades de pointes*. A observação deve ser clínica, eletrolítica e eletrocardiográfica.

#### ASSOCIAÇÕES A SEREM CONSIDERADAS:

- Anti-hipertensivos: aumento do efeito anti-hipertensivo e do risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo); pela guanetidina (ver abaixo).

- Atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H<sub>1</sub>, anticolinérgicos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária, constipação e secura na boca.

- Guanetidina: inibição do efeito anti-hipertensivo da guanetidina (inibição da penetração da guanetidina no seu local de ação, a fibra simpática).

- Outros depressores do sistema nervoso central: derivados morfínicos (analgésicos, antitussígenos e tratamentos de substituição); barbitúricos; benzodiazepínicos; ansiolíticos outros como benzodiazepínicos (carbamatos, captodiamine, etifoxina); hipnóticos; antidepressivos sedativos; anti-histamínicos H<sub>1</sub> sedativos; anti-hipertensivos centrais; baclofeno; talidomida: aumento da depressão central. A alteração do estado de vigília pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.

- Metabolismo do citocromo P450 2D6: A levomepromazina e seus metabólitos não-hidroxilados são relatados como sendo inibidores do citocromo P450 2D6. A coadministração de levomepromazina e fármacos que são principalmente metabolizados pelo sistema enzimático do citocromo P450 2D6 podem resultar no aumento das concentrações plasmáticas destes fármacos.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

### **Com doses mais baixas:**

#### **Distúrbios neurovegetativos:**

- Hipotensão ortostática;
- Efeitos anticolinérgicos como secura da boca, constipação e até íleo paralítico (ver item “Precauções e Advertências”), distúrbios de acomodação e risco de retenção urinária.

#### **Alterações neuropsíquicas:**

- Sedação ou sonolência, mais marcante no início do tratamento;
- Indiferença, reações de ansiedade e variação do estado de humor.

### **Com doses mais elevadas:**

- Discinesias precoces (torcicolos espasmódicos, crises oculógiras, trismo);
- Síndrome extrapiramidal:
  - acinética, com ou sem hipertonia, e que cedem parcialmente com antiparkinsonianos anticolinérgicos;
  - hiperkinético-hipertônica, excito-motora;
  - acatisia.
- Discinesias tardias, que sobrevêm de tratamentos prolongados. As discinesias tardias às vezes surgem após a interrupção do neuroléptico e desaparecem quando da reintrodução ou do aumento da posologia. Os antiparkinsonianos anticolinérgicos ficam sem ação ou podem provocar piora do quadro.

#### **Alterações endócrinas e metabólicas:**

- Hiperprolactinemia: amenorréia, galactorréia, ginecomastia, impotência, frigidez;
- Irregularidade no controle térmico;
- Ganho de peso;
- Hiperglicemia, alteração de tolerância à glicose.

### **Raramente e dose-dependente:**

#### **Distúrbios cardíacos:**

- Prolongamento do intervalo QT;
- Casos muito raros de *torsades de pointes* relatados.
- Houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (ver item “Advertências”), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos.

**Mais raramente e não dose-dependente:**

**Alterações cutâneas:**

- Reações cutâneas alérgicas;
- Fotossensibilização.

**Alterações hematológicas:**

- Agranulocitose excepcional: recomenda-se a realização de hemogramas regularmente;
- Leucopenia.

**Alterações oftalmológicas:**

- Depósitos acastanhados no segmento anterior do olho devido ao acúmulo do medicamento, em geral sem alterar a visão.

**Outros problemas observados:**

- Positivização dos anticorpos antinucleares sem lúpus eritematoso clínico;
- Possibilidade de icterícia colestática;
- Síndrome maligna dos neurolépticos (ver item Precauções e Advertências).

Foram relatados casos muito raros de enterocolite necrosante, a qual pode ser fatal, em pacientes tratados com levomepromazina. Priapismo também foi relatado muito raramente.

**POSOLOGIA**

A posologia de NEOZINE® gotas é essencialmente individual e deve ser fixada pelo médico.

**Modo de usar (gotas):**

- 1- Coloque o produto na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.
- 2- Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco, para iniciar o gotejamento.

**ADULTOS**

**Psiquiatria:** Iniciar com 25 a 50 mg divididos em 2 a 4 tomadas nas 24 horas; nos dias subseqüentes, aumentar a dose de maneira lenta e progressiva até se atingir a dose diária útil (150 a 250 mg); no início do tratamento, o paciente deverá permanecer deitado por uma hora após a administração de cada dose.

**Neuroses e Afecções psicossomáticas:** A dose útil se situa, geralmente, entre 6 e 12 mg, a qual é atingida progressivamente e dividida em 3 administrações diárias às refeições, reservando-se geralmente, a maior dose para a noite.

**Algias:** Administrar 50 mg, 2 a 5 vezes por dia; aumentar progressivamente a dose, se necessário, até 300 ou 500 mg; em seguida reduzir progressivamente até uma dose de, em média, 50 a 75 mg por dia.

**Analgesia pós-operatória:** No período pós-operatório imediato, administrar uma dose inicial de 2,5 a 7,5 mg, desde que os efeitos residuais dos agentes anestésicos e outras medicações



possam ser somados. Administrar em intervalos de 4 a 6 horas se necessário e supervisionar a deambulação.

**Medicação pré-anestésica:** Administrar 2 a 20 mg, 45 minutos a 3 horas antes da cirurgia. Frequentemente, a dose de 10 mg é satisfatória, sendo que 15 a 20 mg podem ser utilizados para se obter uma sedação maior.

Pode-se usar concomitantemente sulfato de atropina ou escopolamina HBR em doses mais baixas que o usual.

## **CRIANÇAS**

**De 2 a 15 anos de idade:** 0,1 a 0,2 mg/kg em 24 horas.

As gotas devem ser diluídas em água açucarada e nunca instiladas diretamente na língua.

**Deve-se observar atentamente que as doses de NEOZINE® gotas para crianças são diferentes das doses para adultos.**

## **SUPERDOSAGEM**

Síndrome parkinsoniana gravíssima e coma.

O tratamento sintomático, sob vigilância respiratória e cardíaca contínua (risco de prolongamento do intervalo QT), deverá ser mantido até a recuperação do paciente.

## **PACIENTES IDOSOS**

NEOZINE® gotas deve ser utilizado com prudência em pacientes idosos, exigindo certas precauções, tais como a verificação da pressão arterial e, às vezes, exames eletroencefalográficos, em razão da grande sensibilidade à sedação e à hipotensão ortostática neste grupo de pacientes.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.  
SÓ PODE SER VENDIDO COM A RETENÇÃO DA RECEITA.**

MS 1.1300.0301

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira  
CRF-SP 5.854

### **Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papais, 413  
Suzano - SP  
CEP 08613-010  
C.N.P.J. 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira  
® Marca registrada  
IB 221106

**Atendimento ao Consumidor: 0800-703-0014  
[www.sanofi-aventis.com.br](http://www.sanofi-aventis.com.br)**

Nº Lote: / Data Fabricação: / Vencimento: vide cartucho