



**Centro Universitário de Brasília**  
**Instituto CEUB de Pesquisa e Desenvolvimento – ICPD**

**O texto das bulas de remédio: Um estudo para a compreensão do gênero**

**MARIANA NOLETO SIQUEIRA CANTO<sup>1</sup>**

**RESUMO**

No presente trabalho, são analisadas quatro bulas de medicamentos, bastante comuns, comercializados no Brasil: um antitérmico e analgésico, um antibiótico, um antialérgico e um medicamento para hipertensão. Esses remédios são amplamente prescritos pelos médicos e facilmente encontrados nos lares brasileiros, pois alguns não necessitam de receita médica para a compra. A análise trata de como os vocábulos utilizados, as construções sintáticas e a conformidade da formatação das bulas com os documentos oficiais que guiam a elaboração do gênero podem interferir na compreensão desses documentos pelo público geral, isto é, os pacientes, levando em consideração o perfil de letramento dos brasileiros na atualidade, composto por um alto índice de pessoas alfabetizadas, mas sem capacidade de compreender plenamente aquilo que é lido. Com a análise, verifica-se que, mesmo diante de muitas reclamações da população e com normas da Agência Reguladora do setor norteadas os laboratórios farmacêuticos que são os responsáveis pela elaboração das bulas, esses documentos ainda possuem uma linguagem inacessível para a maior parte da população brasileira com diversos dificultadores para uma compreensão plena.

**Palavras chave:** Bula de remédio. Compreensão textual. Intervenção textual. Revisão

---

<sup>1</sup> Trabalho apresentado ao Centro Universitário de Brasília (UniCEUB/ICPD) como pré-requisito para obtenção de Certificado de Conclusão de Curso de Pós-graduação *Lato Sensu* em Revisão de Texto: gramática, linguagem construção e reconstrução do sentido, sob orientação da Prof. Dra. Solange de Carvalho Lustosa

## 1 INTRODUÇÃO

O Brasil é um país com grande extensão territorial e inúmeras variedades linguísticas. Existe uma grande heterogeneidade quando o assunto é letramento. Há algumas décadas, os índices de analfabetismo eram bem altos, hoje o que se tem é um grande número de analfabetos funcionais, isto é, aqueles que sabem ler e escrever, mas que têm limitações na compreensão daquilo que é lido.

É diante dessa realidade que as bulas de remédio estão. A função precípua desses textos é esclarecer dúvidas, orientar e guiar os consumidores de medicamentos, substâncias perigosas e que podem inclusive matar. Sendo assim, a bula é de fundamental importância dentro da sociedade, já que quase toda a população consome algum tipo de medicamento no país.

Neste sentido, pretende-se, neste trabalho, responder se as bulas de remédio da forma como são escritas hoje conseguem levar ao público consumidor as informações necessárias acerca dos medicamentos, cumprindo, assim, sua função social.

A análise do gênero do referido texto e de sua estrutura potencial é importante para a compreensão da função social que este exerce ou ao menos deveria exercer dentro da sociedade. É necessária também a verificação dos índices oficiais de letramento, assim como dos níveis de compreensão textual da população.

No presente trabalho, foram analisadas quatro bulas de medicamentos populares e bastante usados pelos brasileiros: Dipirona monoidratada 500 mg/ml; Maleato de dexclorfeniramina; Amoxicilina + clavulanato de potássio e Losartana potássica. Verificou-se o vocabulário e as construções sintáticas dos documentos, a serem apresentadas na seção 4, a fim de investigar se, com as adequações exigidas pela agência reguladora do setor, os textos são realmente de fácil compreensão para a maior parte da população.

## 2 TEORIA E ANÁLISE

Para a realização deste trabalho, foram observados aspectos teóricos relevantes acerca da teoria dos gêneros textuais, das diversas definições que se tem de bula de remédio, da verificação dos níveis de letramento e compreensão textual da população brasileira, além da análise dos textos das bulas de medicamento.

## 2.1 Gêneros textuais

Cotidianamente nos comunicamos por meio de gêneros textuais, isto porque, conforme a definição dada por Marcuschi (2008 p. 155), “Gêneros textuais são textos materializados em situações comunicativas recorrentes”, ou seja, nos comunicamos verbalmente por meio de textos que seguem a certos padrões sociocomunicativos e estão presentes em nosso dia a dia, logo pertencendo a um gênero.

Ainda a respeito dos gêneros, pode-se afirmar que eles possuem, conforme Marcuschi (2008 p. 155), “composições funcionais, objetivos enunciativos e estilos concretamente realizados na integração de forças históricas, sociais, institucionais e técnicas.”, o que significa dizer que podemos considerar a bula de remédio como um gênero textual por ter um conteúdo específico, uma função e um propósito na sociedade e por ter uma forma previsível. Esse gênero é considerado relativamente estável em relação à forma e ao leiaute, mas bastante dinâmico e variável quanto ao conteúdo devido as constantes descobertas de novos medicamentos.

O domínio discursivo é sintetizado por Marcuschi (2008, p. 155) como uma “área da atividade humana”. Dessa forma, o domínio discursivo em que melhor se enquadra o gênero bula de remédio é o comercial, pois trata-se de uma comunicação entre o laboratório farmacêutico e o consumidor do produto em uma relação comercial, entretanto sabe-se que essa relação ultrapassa os limites meramente comerciais, pois muitas vezes um consumidor doente, isto é, vulnerável, recebe a “ordem” de um profissional que ele entende ser intelectualmente superior a ele para que tome aquele remédio, e isso não permite uma escolha do consumidor/paciente.

Os gêneros são entidades não formais que servem de guia para os interlocutores com organização própria e função bem definidos. O que principalmente diferencia um gênero do outro não são os aspectos linguísticos e sim os funcionais. Marcuschi (2008, p. 159) define ainda que os gêneros são dinâmicos, históricos, sociais, situados, orientados para fins específicos, ligados a domínios discursivos e recorrentes.

Entende-se por estrutura potencial do gênero a previsão da configuração contextual (HERBELE; MOTTA-ROTH, 2005) de qualquer texto que possa ser considerado em potencial de um gênero específico. São os elementos que compõem o texto e que fazem com que seja possível classificá-lo como pertencente ao seu gênero, sendo assim o conjunto de itens e traços que caracterizam a expressão verbal.

## 2.2 Bula de remédio

A bula de remédio é o instrumento que permite ao consumidor de medicamentos ter as informações a respeito daquilo que está sendo consumido, como, por exemplo: para que a medicação serve, seus riscos, modo correto de utilização, composição, onde procurar auxílio em caso de emergência entre outras informações.

Segundo o Guia de Redação de Bulas da Anvisa<sup>2</sup> (2009), as bulas são:

um tipo de texto (ou gênero) desenvolvido, usado e interpretado a partir de situações recorrentes definidas e que servem para estabilizar a experiência e dar a ela coerência e significado. As informações contidas nas bulas são provenientes da indústria farmacêutica, da classe médica e farmacêutica.

Nesse guia fica claro que as informações das bulas são responsabilidade das indústrias farmacêuticas e das classes médica e farmacêutica. Desse modo, a linguagem utilizada é a comum a essas classes, com todas as suas especificidades.

Em outro documento publicado pela agência reguladora, a Resolução-RDC nº 47/2009, temos a definição de bulas de medicamento como sendo “o documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para seu uso racional”.

Todos os medicamentos comercializados no varejo devem obrigatoriamente ser acompanhados de bula em suas embalagens, sendo elas destinadas ao paciente ou aos profissionais de saúde.

O conceito de bula que normalmente a população tem é o mesmo encontrado nos dicionários “impresso explicativo de um medicamento”, (HOUAISS, 2004, p.114); “Folheto que normalmente acompanha um medicamento, de conteúdo informativo sobre composição, posologia, efeitos secundários, etc.” (PRIBERIAN *online*), uma definição mais prática, que ressalta a função esperada pela sociedade que esse texto desempenhe, mas nem sempre esse objetivo é alcançado.

Segundo Costa (2008, p.46 *apud* AMORIM, 2015, p.474), na farmacologia, a bula é um texto “impresso que acompanha o medicamento e contém informações mais ou menos detalhadas sobre a sua composição, utilidade, posologias, contraindicações etc.”.

Na maioria das definições que se tem de bula de remédio, fica evidente que a linguagem técnica e formal será a predominante. Mesmo com as adequações exigidas pelo “Guia de Redação de Bula”, para as versões direcionadas aos pacientes, os termos técnicos e os jargões médicos existem.

---

<sup>2</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária, agência reguladora que promove a proteção à saúde por intermédio do controle sanitário de produtos, incluindo os medicamentos.

### 2.3 A estrutura potencial do gênero bula

A Estrutura Potencial do Gênero (EPG) bula é definida pela Resolução RDC n.º 47, de 2009, no seu Capítulo II que trata da forma e do conteúdo das bulas.

Segundo Herbele e Motta-Roth (2005, p. 18), a estrutura potencial do gênero possui elementos obrigatórios, opcionais e interativos:

Os elementos *obrigatórios* da EPG tendem a aparecer em uma ordem específica ou sua ocorrência pode ser prevista por elementos contextuais. São componentes essenciais de qualquer texto completo de determinada CC<sup>3</sup> e, portanto, são definidores do gênero. Elementos *opcionais*, por um lado, pertencem àquela porção variável geralmente associada a dado gênero, mas que não precisa necessariamente estar presente em qualquer texto que tipicamente acompanha aquela atividade social específica. A ocorrência de elementos opcionais não é uma condição necessária, já que é prevista por um elemento contextual não definidor do gênero. Há ainda um terceiro tipo de elemento textual, denominado *interativo*, que engloba aqueles elementos recursivos que aparecem mais de uma vez num evento comunicativo, sem seguir uma ordem rígida.

As bulas de remédio possuem elementos obrigatórios, elementos opcionais (a depender do tipo de medicamento que está acompanhando) e elementos interativos que são relacionados ao conhecimento compartilhado de informações.

A Resolução RDC n.º 47 especifica, no seu Capítulo II, § 1º, que as bulas devem conter “Identificação do Medicamento, Informações ao Paciente e Dizeres Legais”

Os elementos obrigatórios do gênero bula que foram encontrados nos quatro textos analisados são:

1. “Apresentação”;
2. “Composição”;
3. “Informações ao paciente”;
4. “Informações técnicas”;
5. “Precauções e advertências”;
6. “Interações medicamentosas”;
7. “Posologia”;
8. “Superdosagem” e
9. “Dizeres legais”.

Nesse mesmo documento, há a especificação de que as bulas devem ser organizadas em forma de perguntas e respostas, essa formatação não foi encontrada em um dos textos analisados. Já a especificação de que as informações devem ser organizadas em forma de itens foi seguida nos quatro textos, o que se pode considerar como sendo parte da estrutura potencial desse gênero.

---

<sup>3</sup> Configuração Contextual

A agência reguladora, na mesma Resolução, em seu Capítulo II, Art. 5º, determina a forma em que as bulas devem ser escritas:

- I – apresentar fonte Times New Roman no corpo do texto com tamanho mínimo de 10 pt (dez pontos), não-condensada e não expandida;
  - II – apresentar texto com espaçamento entre letras de no mínimo 10% (dez por cento);
  - III – apresentar texto com espaçamento entre linhas de no mínimo 12 pt (doze pontos);
  - IV – apresentar colunas de texto com no mínimo 80 mm (oitenta milímetros) de largura;
  - V – ter texto alinhado à esquerda, hifenizado ou não;
  - VI – utilizar caixa alta e negrito para destacar as perguntas e os itens da bula;
  - VII – possuir texto sublinhado e itálico apenas para nomes científicos;
  - VII – ser impressas na cor preta em papel branco que não permita a visualização da impressão na outra face, quando a bula estiver sobre uma superfície.
- § 1º Para impressão de bulas em formato especial, com fonte ampliada, deve ser utilizada a fonte Verdana com tamanho mínimo de 24 pt (vinte e quatro pontos) com o texto corrido e não apresentar colunas.

Das bulas analisadas, três possuem fonte Times New Roman, com tamanhos de fonte e espaçamentos diferentes (os documentos têm dimensões distintas) sendo que um dos textos não está disposto em colunas, somente alinhado à esquerda. Uma das bulas possui fonte Verdana, com tamanho e espaçamento visivelmente maiores (levando em consideração as dimensões da bula) e organizado em colunas.

Em todos os textos analisados as perguntas e os itens estão em negrito, impressos na cor preta, em papel branco, conforme especificação da Anvisa.

Desta forma, a formatação supracitada faz parte da estrutura potencial desse gênero, pois é uma das maneiras de se identificar esses textos.

Os elementos opcionais presentes nas bulas são muitos e variáveis considerando o grande universo de medicamentos existentes no Brasil. Somente no ano de 2015 foram registrados 742 remédios pela Anvisa (entre novos, similares e genéricos), segundo dados divulgados pelo portal [www.brasil.gov.br](http://www.brasil.gov.br). Tem-se hoje o total de 12.810 medicamentos sendo comercializados no país, isso faz com que exista uma grande diversidade de elementos presentes nesse gênero textual.

Uma das variações previstas na própria Resolução RDC – n.º 47, na Seção V, § 1º, é relativa às informações que só os medicamentos genéricos ou similares precisam trazer:

As bulas dos medicamentos genéricos e similares podem diferir das suas respectivas Bulas Padrão apenas nas informações específicas para cada produto, que devem estar de acordo com as características farmacotécnicas aprovadas no registro (...).

Nas bulas de medicamentos genéricos e similares analisadas, há os seguintes textos logo no início do documento, após o nome do princípio do remédio:

“MEDICAMENTO SIMILAR OU EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA” (Bula do medicamento amoxicilina + clavulanato de potássio, antibiótico);

“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999” (Bula do medicamento dipirona monoidratada, analgésico e antitérmico).

A bula do medicamento genérico maleato de dexclorfeniramina (antialérgico) não possui nenhum texto especificando o fato de ser um medicamento genérico, embora se trate de um, pois há na embalagem do produto essa informação.

Os elementos interativos, segundo Heberle e Motta-Roth (2005), são “elementos recursivos que aparecem mais de uma vez num evento comunicativo, sem seguir uma ordem rígida”. Voltando esse conceito para as bulas de remédio, identificam-se recursos que são usados por quem redige o texto, isto é, os laboratórios farmacêuticos, a fim de estabelecer uma comunicação mais eficaz com o consumidor, o que leva em consideração o conhecimento que o leitor/consumidor do remédio tem a respeito do assunto.

Foram observados, nas bulas analisadas, o uso de sinônimos populares para termos técnicos, o que pode ser considerado um elemento interativo, já que não seguem ordem rígida, aparecem repetidas vezes e têm a função de melhorar a comunicação, como esses exemplos encontrados nas bulas dos medicamentos losartana potássica e amoxicilina + clavulanato de potássio dispostos no Quadro 1 e no Quadro 2:

#### Quadro 1 – Bula do medicamento losartana potássica

BULA DO MEDICAMENTO LOSARTANA POTÁSSICA	
TERMOS TÉCNICOS	SINÔNIMO
“infecções bacterianas”	“(infecções por bactérias)”
“cristalúria”	“(formação de cristais na urina)”
“desconforto gastrointestinal”	“(ou seja, no estômago ou intestino)”

Fonte: bula medicamento losartana potássica

#### Quadro 2 – Bula do medicamento amoxicilina + clavulanato de potássio

BULA DO MEDICAMENTO AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO	
TERMOS TÉCNICOS	SINÔNIMO
“hipertensão”	“(pressão alta)”
“insuficiência cardíaca”	“(enfraquecimento do coração)”
“risco de derrame”	“(acidente vascular cerebral)”
“proteínúria”	“(perda da proteína na urina por comprometimento dos rins)”
“glicose”	“(açúcar)”

Fonte: bula do medicamento amoxicilina+clavulanato de potássio

Esses elementos interativos são elementos de coesão e coerência textuais que estão presentes no texto para que esse possa ser interpretado de maneira mais eficaz pelo seu leitor. A compreensão das bulas depende não só daquilo que é escrito, mas também do conhecimento que o usuário possui acerca da informação que está sendo transmitida o que

é denominado de conhecimento compartilhado, isto é, conhecimento em comum entre os interlocutores. Esse conhecimento estabelece uma espécie de elo entre as informações transmitidas e aquelas recebidas (informações novas) e de fato compreendidas, é sobre esse conhecimento que o interlocutor já tem a respeito do assunto que as informações lidas nas bulas se ancoram e passam a fazer sentido. Colocar entre parênteses termos sinônimos ou mesmo explicativos facilita essa ancoragem da informação, conforme explicita Koch e Travaglia (2014) “se o conhecimento de mundo é importante, não menos importante é que esse conhecimento seja partilhado pelo produtor e receptor do texto”.

Acerca da coesão textual, Halliday e Hasan *apud* Koch (2016, p.16) explicitam ainda:

a coesão ocorre quando a interpretação de algum elemento no discurso é dependente de outro. Um *pressupõe* o outro, no sentido de que não pode ser efetivamente decodificado a não ser por recurso ao outro.

Assim, para uma leitura eficaz da bula, é necessário o apoio em conceitos que o leitor já tenha, “A quantidade de informação nova, se muito alta, pode levar alguém a ver uma seqüência linguística como um texto incoerente, porque o mesmo não fará sentido para esta pessoa”, (Koch; Travaglia, 2014).

Daí surge a importância dos sinônimos e elucidações feitas entre parênteses ou vírgulas, pois é provável que esses conceitos já existam para o leitor e façam com que os termos técnicos passem a ter sentido, sendo essas explicações elementos interativos na estrutura potencial do gênero textual bula.

### **3 A ESCOLARIDADE DOS BRASILEIROS E A COMPREENSÃO DOS TEXTOS DAS BULAS DE REMÉDIO**

Ter o domínio da linguagem escrita é algo fundamental em um mundo globalizado ou seja, com muitas informações circulando e sendo necessárias para o dia a dia das pessoas. Um dos conceitos que se tem desse domínio da leitura é dado pela Organização das Nações Unidas para Educação, Ciência e Cultura; a qual afirma que a alfabetização: “limitava-se à capacidade de ler compreensivamente ou escrever um enunciado curto e simples relacionado à sua vida diária” (RIBEIRO, 1997 *apud* IPEA, 2010) e a definição usada atualmente pelos institutos de pesquisa não é muito diferente dessa. Para o IBGE, são considerados alfabetizados aqueles que conseguem ler e escrever um bilhete simples.

Todavia, a leitura está diretamente atrelada à compreensão daquilo que é lido, não se tratando apenas de uma decifragem dos signos linguísticos e, sim, do entendimento da mensagem que está sendo transmitida por aquele discurso.



Assim, não se pode considerar analfabeto somente aquele que não escreve nem lê um bilhete simples, mas também aquele que não compreende o que é lido nesse bilhete simples. A partir disso, tem-se o conceito de analfabetismo funcional, que foi disseminado pelo mundo a partir de 1978 pela UNESCO

(...) a pessoa que estivesse funcionalmente alfabetizada seria aquela em condições de inserir-se adequadamente em seu meio, sendo capaz de desempenhar tarefas em que a leitura, a escrita e o cálculo são demandados para seu próprio desenvolvimento e para o desenvolvimento de sua comunidade. (RIBEIRO, 1997 *apud* IPEA, 2010).

Como não é possível se mensurar tal definição, o analfabetismo funcional é medido por meio dos anos de estudo que o leitor possui, considerando-se a diversidade de conceitos socioeconômicos e culturais existentes no mundo para se ter diferentes padrões de referência, conforme estabelece o Comunicado n.º 70 do IPEA, de 2010:

(...) países latino-americanos, entre os quais o Brasil, têm adotado como parâmetro definidor do analfabetismo funcional o nível de escolaridade inferior a 4 anos de estudo. No entanto, países ricos em geral adotam patamar mais elevado, em torno de 8 anos.

Segundo dados do IBGE, no ano de 2011, o Brasil possuía 9,83% da população, acima de 5 anos de idade, analfabeta (IBGE, Pesquisa Nacional de Amostra de Domicílios 2001-2011) e no ano de 2009, 20,3% da população era analfabeta funcional (IBGE, Pesquisa Nacional de Amostra de Domicílios. Síntese de Indicadores Sociais de 2001 a 2009) o que significa dizer que 1 entre 4 brasileiros não compreende aquilo que lê, não sendo capaz de executar tarefas que dependam da leitura, da escrita ou do cálculo (Tabela 1 e Tabela 2).

**Tabela 1 – Pessoas analfabetas com mais de 5 anos de idade**

<b>Pessoas de 5 anos ou mais de idade</b>	
<b>Período</b>	<b>Não alfabetizadas</b>
2001	14,6
2002	14,15
2003	13,69
2004	13,69
2005	13,27
2006	12,43
2007	11,88
2008	11,51
2009	11,17
2011	9,83

**Fonte:** IBGE, Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílio 2001-2011.

**Tabela 2 – Pessoas analfabetas funcionais**

<b>Analfabetismo funcional</b>	
<b>Período</b>	<b>Taxa de analfabetismo funcional</b>
2001	27,3
2002	26
2003	24,8
2004	24,4
2005	23,5
2006	22,2
2007	21,7
2008	21
2009	20,3

**Fonte:** IBGE, Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios. Tabela extraída das Síntese de “Indicadores” Sociais de 2001 a 2009.

Entretanto, medir o nível de analfabetismo funcional por meio dos anos de estudo não traz um resultado muito fiel à realidade, já que frequentar a escola não significa que o indivíduo esteja compreendendo aquilo que está sendo estudado, lido ou que desenvolveu a habilidade de fazer contas. Muitas vezes, os sistemas de ensino seguidos no país têm a política de não reter o aluno, especialmente nas séries iniciais (momento da alfabetização), com o intuito de não desestimular os estudos, isto é, diminuir a evasão escolar. Dessa forma, tem-se um grande número de alunos que, mesmo com vários anos de estudo, não são proficientes em leitura.

Caso as dificuldades na leitura e compreensão de textos não sejam sanadas ao logo da vida escolar, o aluno chegará a graduação não sendo proficiente em leitura, o que ocorre hoje no Brasil, onde estima-se que um terço dos estudantes universitários sejam analfabetos funcionais.

Desse modo, a realidade do analfabetismo funcional no país vai muito além dos números apresentados pelo IBGE. Segundo o IBOPE (2005), o analfabetismo funcional atinge 68% da população e 38% dos estudantes universitários e é diante desses números alarmantes estão as bulas de remédio.

A leitura e a compreensão desse gênero textual são de fundamental importância, muitas vezes, até para a preservação da vida do consumidor do medicamento o que exige desses textos uma linguagem muito mais fácil de ser entendida na tentativa de atender aos anseios da maior parte da população.

Segundo o IMP (INSTITUTO PAULO MONTENEGRO, 2005) existem níveis de alfabetização (ou de analfabetismo funcional): analfabeto (7% da população); alfabetizado nível rudimentar (30% da população); alfabetizado nível básico (38% da população) e alfabetizado nível pleno (26% da população). Esses números são baseados nas habilidades

de leitura e escrita exigidas para a vida cotidiana, para o mercado de trabalho e para a participação social e política mediante a aplicação de testes à população.

O Instituto utiliza os seguintes critérios para a classificação dos brasileiros:

Analfabeto – Não consegue realizar tarefas simples que envolvem decodificação de palavras e frases.

Alfabetizado Nível Rudimentar – Consegue ler títulos ou frases, localizando uma informação bem explícita.

Alfabetizado Nível Básico – Consegue ler um texto curto, localizando uma informação explícita ou que exija uma pequena inferência.

Alfabetizado Nível Pleno – Consegue ler textos mais longos, localizar e relacionar mais de uma informação, comparar vários textos, identificar fontes. (IMP, 2005)

Dentre os testes aplicados para a classificação da população está a verificação de prazos de validade e a leitura de bulas de remédio. Em todos os níveis de alfabetização e letramento<sup>4</sup>, há a leitura desse gênero textual.

Na observação desses números, é notório que a maior parte das pessoas (cerca de 68%) é alfabetizada e está entre os níveis rudimentar e básico de letramento. Portanto, ideal seria que as bulas de remédio fossem adaptadas para esse público, pois a camada da população com nível de letramento superior automaticamente estaria apta a compreender tais textos e, com isso, a função social das bulas de remédio seria satisfatoriamente cumprida.

#### **4 ANÁLISE DAS BULAS**

A elaboração das bulas de remédio é de responsabilidade das indústrias farmacêuticas, com a obrigatoriedade somente de seguir os parâmetros determinados pela Anvisa, que analisa, na ocasião do registro do medicamento, se o documento está de acordo com a norma vigente, levando em consideração a classificação do medicamento.

Segundo informações prestadas pela Anvisa, via central de atendimento ao público, o profissional que faz a verificação desses textos é um Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, tendo formação dentre as várias áreas da saúde, portanto, não se trata de um especialista em linguagem ou mesmo comunicação.

Neste trabalho foram analisadas quatro bulas de medicamentos populares e bastante consumidos no país:

- Dipirona monoidratada 500 mg/mL (medicamento genérico), antitérmico e analgésico;

---

<sup>4</sup> Entende-se, no presente trabalho, que letramento é o uso da leitura e da escrita em práticas sociais, uma construção que se faz de mundo por meio de textos escritos.

- Maleato de dexclorfeniramina (medicamento genérico), antialérgico;
- Losartana potássica 50mg (medicamento genérico), medicamento para hipertensão;
- Amoxicilina + clavulanato de potássio (medicamento similar), antibiótico.

Nesta análise, foram observados o vocabulário, construções sintáticas, possíveis desvios gramaticais e adequação às normas da Anvisa<sup>5</sup> contidas no “Guia de Redação de Bulas” que facilitam a leitura e a compreensão desse gênero textual. Após essa análise, são feitas sugestões de intervenção, pelo revisor, no texto a fim de torná-lo acessível para um público com menor proficiência em leitura.

#### 4.1 Análise da bula do medicamento Dipirona monoidratada 500 mg/mL

##### Dado 1 – Bula do medicamento Dipirona monoidratada 500 mg/mL

TEXTO DA BULA	INTERVENÇÃO PROPOSTA	JUSTIFICATIVA
“Os efeitos analgésico e antitérmico podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a <b>administração</b> e geralmente <b>persistem</b> por (...)”	Os efeitos analgésico e antitérmico podem ser esperados em 30 a 60 minutos após <b>tomar o remédio</b> e geralmente <b>duram</b> por (...)	Foi feita a substituição dos termos por outros mais acessíveis.
“ <b>broncoespasmo</b> ou outras reações <b>anafilactoides</b> ”.	<b>broncoespasmo (fechamento e inchaço nos brônquios)</b> ou outras reações <b>anafilactoides</b> (reações alérgicas graves).	Como os termos técnicos são muito específicos e sua substituição pode, eventualmente, acarretar alteração no sentido, o ideal é a elucidação dos termos entre parênteses.
“ <b>febre persistente</b> ”.	<b>Febre que não baixa ou que baixa e volta.</b>	Foi feita a substituição dos termos por outros mais acessíveis.
“ <b>hematomas</b> ”.	<b>Manchas roxas.</b>	Foi feita a substituição dos termos por outros mais acessíveis.
“ <b>reações cutâneas</b> com risco à vida”.	<b>Reações na pele</b> com risco à vida.	Foi feita a substituição dos termos por outros mais acessíveis.
“(forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em <b>mucosas</b> e grandes áreas (...).”	(forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em <b>mucosas (na boca, nariz e órgãos genitais)</b> e grandes áreas (...).	Para que o leitor compreenda o local onde podem aparecer os sinais da reação adversa o ideal seria especificar de modo geral, entre parênteses, o que são as mucosas.
“A administração de dipirona pode causar reações <b>hipotensivas</b> isoladas (...)”.	A administração de dipirona pode causar reações <b>hipotensivas</b> isoladas ( <b>pressão baixa</b> ) (...).	O vocábulo destacado foi elucidado, entre parênteses, usando um termo correspondente, porém, mais acessível.
“devem, portanto, ser monitoradas quando a dipirona é administrada	devem, portanto, ser monitoradas quando a dipirona é administrada	Foi feita a substituição dos termos por outros mais acessíveis.

<sup>5</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>concomitantemente.”</b>	<b>junto com outras substâncias/remédios.</b>	
“O tratamento pode ser <b>interrompido</b> a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, <b>inerentes</b> à retirada da medicação”.	O tratamento pode ser <b>parado</b> a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, <b>por causa</b> da retirada da medicação.	Foi feita a substituição dos termos por outros mais acessíveis.
“a dose pode ser repetida respeitando-se a <b>posologia</b> e a dose máxima diária, conforme descrito em <b>posologia</b> ”.	a dose pode ser repetida respeitando-se <b>a indicação da quantidade que deve ser tomada</b> e a dose máxima diária, conforme descrito em <b>‘Posologia’</b> ’.	No trecho existe a repetição da palavra “posologia”. Ficaria muito mais claro para o leitor se o vocábulo fosse substituído por seu significado e, na segunda menção, ele viesse grafado entre parênteses e com primeira letra maiúscula deixando claro que se trata do local da bula onde as informações estão contidas.
“ Caso esqueça de <b>administrar</b> uma dose, <b>administre-a</b> assim que possível”.	Caso esqueça de <b>tomar</b> uma dose, <b>tome</b> assim que possível.	Foi feita a substituição dos termos por outros mais acessíveis.
“pode ocorrer piora <b>súbita</b> ou recente da função dos rins (...)”	pode ocorrer, <b>de repente ou mesmo recentemente</b> , piora da função dos rins (...)	Foi feita a substituição dos termos por outros mais acessíveis e a inclusão de palavras para mais clareza.
“em alguns casos com diminuição da produção de urina, <b>redução muito acentuada da produção de urina (...)</b> ”.	em alguns casos com diminuição da produção de urina ( <b>às vezes, a redução pode ser grande</b> ) (...).	No trecho há uma redundância, uma repetição desnecessária para enfatizar que a redução da urina pode ser acentuada. Tal repetição pode ser sanada fazendo a explicação entre parênteses com termos mais simples.
“Essas reações podem ocorrer mesmo após a dipirona ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações”.	<b>ESSAS REAÇÕES PODEM OCORRER MESMO APÓS A DIPIRONA TER SIDO UTILIZADA PREVIAMENTE, EM MUITAS OCASIÕES, SEM COMPLICAÇÕES.</b>	Esse aviso contém uma informação importantíssima para o consumidor do medicamento, que mesmo já tendo consumido o remédio antes as reações adversas podem aparecer. Seria prudente colocar toda a informação em letras maiúsculas para chamar a atenção do leitor para o seu conteúdo. Para manter a correção gramatical, incluir uma vírgula após “previamente” para separar adjunto adverbial de tempo deslocado.

Fonte: a autora.

Na bula desse medicamento, foram localizados inúmeros vocábulos sofisticados que poderiam ser substituídos ou mesmo elucidados, entre vírgulas ou parênteses, para compreensão de parte da população que não possuem um nível de alfabetização plena (a maior parte da população brasileira). Essas adequações manteriam a correção sintática e semântica dos períodos e deixariam o texto mais claro para o leitor. Dos medicamentos que tiveram suas bulas analisadas neste trabalho, a dipirona monoidratada é o mais comum e o que, possivelmente, está presente nas casas de grande parte da população brasileira. Trata-

se de um medicamento com venda livre, isto é, sem a necessidade de prescrição médica para sua compra.

A bula da dipirona monoidratada segue as orientações da Anvisa no que diz respeito à formatação constante da “Resolução RDC n.º 47” (2009) e a grande parte dos Princípios de Redação de Bula para o Paciente do “Guia de Redação de Bula” (2009).

## 4.2 Análise da bula do medicamento maleato de dexclorfeniramina

### Dado 2 – Bula do medicamento maleato de dexclorfeniramina

TEXTO DA BULA	INTERVENÇÃO PROPOSTA	JUSTIFICATIVA
“ocorrência de gravidez na vigência do tratamento”	ocorrência de gravidez <b>durante o uso do remédio</b>	Foi feita a substituição dos termos por outros mais acessíveis.
“informar ao médico está amamentando.”	Informar ao médico <b>se</b> está amamentando.	Inclusão da conjunção subordinativa “se” para introduzir oração subordinada adverbial condicional reduzida de gerúndio.
“ <b>Ingestão concomitante</b> com outras substâncias.”	<b>Uso do medicamento junto</b> com outras substâncias.	Foi feita a substituição dos termos por outros mais acessíveis.
“em pacientes recebendo <b>inibidores da MAO</b> ”	em pacientes recebendo <b>inibidores da MAO (medicamentos utilizados no tratamento de alguns tipos de depressão).</b>	O termo destacado foi elucidado, entre parênteses, usando um correspondente, porém, mais acessível.
“em indivíduos alérgicos aos componentes <b>do</b> produtos.”	em indivíduos alérgicos aos componentes <b>do produto.</b>	Foi realizada a correta flexão do substantivo produto com a preposição+artigo “do” que o antecede.
“Indicado para o alívio <b>sintomático</b> de algumas manifestações alérgicas (...)”	Indicado para o alívio <b>dos sintomas</b> de algumas manifestações alérgicas (...)	Foi feita a substituição dos termos por outros mais acessíveis.
“como <b>urticária</b> (...)”	“como <b>urticária (são vergões vermelhos na pele normalmente em função de uma reação alérgica)</b> (...)”	O termo destacado foi elucidado, entre parênteses, de forma genérica e com uma linguagem acessível.
“ <b>angioedema, rinites vasomotoras, eczemas</b> alérgicos”	<b>angioedema (inchaço repentino sob a pele), rinites vasomotoras (rinites não alérgicas), eczemas alérgicos (inflamação da pele por causa alérgica)</b> ”	O termo destacado foi elucidado, entre parênteses, de forma genérica e com uma linguagem acessível.
“ <b>dermatite atópica</b> (...)”	<b>dermatite atópica (doença crônica da pele que apresenta crostas, coceira e vermelhidão)</b> (...)”	O termo destacado foi elucidado, entre parênteses, de forma genérica e com uma linguagem acessível.
“ <b>dermatite de contato</b> (...)”	<b>dermatite de contato (reação inflamatória na pele causado pelo contato com algum material)</b> (...)”.	O termo destacado foi elucidado, entre parênteses, de forma genérica e com uma linguagem acessível.
“e <b>pruridos</b> de origem não-específica.”	e <b>pruridos (coceira incômoda)</b> de origem não-específica	O termo destacado foi elucidado, entre parênteses, de forma

		genérica e com uma linguagem acessível.
“Os <b>anti-histamínicos</b> podem causar <b>excitação</b> em crianças de baixa idade e maior <b>sedação</b> e <b>hipotensão</b> em pacientes com mais de 60 anos.”	Os <b>antialérgicos</b> podem causar <b>agitação</b> em crianças de baixa idade e maior <b>efeito calmante</b> e <b>hipotensão (baixa na pressão arterial)</b> em pacientes com mais de 60 anos.	No trecho, três vocábulos foram substituídos por palavras de mais fácil compreensão, por serem mais usuais e o termo “hipotensão” foi esclarecido entre parênteses de forma mais genérica e acessível.
“ <b>úlcera péptica estenosante</b> ” (...)	<b>úlcera péptica estenosante (ferida no estômago, esôfago ou duodeno)</b>	O termo destacado foi elucidado, entre parênteses, de forma genérica e com uma linguagem acessível.
“ <b>obstrução piloroduodenal</b> ” (...)	<b>obstrução piloroduodenal (impedimento na transição entre o estômago e o duodeno)</b>	O termo destacado foi elucidado, entre parênteses, de forma genérica e com uma linguagem acessível.
“ <b>hipertrofia prostática benigna</b> ” (...)	<b>hipertrofia prostática benigna (aumento progressivo e benigno da próstata)</b>	O termo destacado foi elucidado, entre parênteses, de forma genérica e com uma linguagem acessível.
“ <b>asma brônquica</b> (...)”	<b>asma brônquica (doença inflamatória crônica das vias respiratórias)</b>	O termo destacado foi elucidado, entre parênteses, de forma genérica e com uma linguagem acessível.
“ <b>doença</b> cardiovascular incluindo <b>hipertensão</b> e <b>hipertireodismo.</b> ”	doença <b>cardiovascular (no coração)</b> incluindo <b>hipertensão (pressão alta)</b> e <b>hipertireodismo (insuficiência da glândula tireoide).</b>	Os termos destacados foram elucidados, entre parênteses, de forma genérica e com uma linguagem acessível.
“Pode causar <b>hipotensão, hiperexcitabilidade,</b> efeitos colaterais do tipo <b>anticolinérgicos</b> (...)”	Pode causar <b>pressão baixa, excesso de agitação,</b> efeitos colaterais do tipo <b>anticolinérgicos (medicamentos eu bloqueiam a ação de uma substância chamada acetilcolina)</b> (...)	No trecho, os dois primeiros vocábulos foram substituídos por palavras de mais fácil compreensão. A palavra “anticolinérgicos” foi elucidada entre parênteses, de forma genérica e com uma linguagem mais popular.
“Os <b>IMAOs</b> prolongam e intensificam os efeitos dos <b>anti-histamínicos,</b> podendo ocorrer <b>hipotensão grave.</b> ”	Os <b>IMAOs (alguns tipos de antidepressivos)</b> prolongam e intensificam os efeitos dos <b>antialérgicos,</b> podendo ocorrer <b>queda de pressão arterial grave.</b>	Foi feita a substituição dos termos por outros mais acessíveis.
“O uso <b>concomitante</b> de <b>anti-histamínicos</b> com álcool. (...)”	O uso de <b>antialérgicos junto</b> com álcool. (...)	Foi feita a substituição dos termos por outros mais acessíveis.
“O uso <b>concomitante</b> deste medicamento com álcool <b>podem</b> potencializar os efeitos sedativos (...)”	O uso deste medicamento <b>junto</b> com álcool <b>pode</b> potencializar os efeitos sedativos (...)	Foi feita a substituição do vocábulo “concomitante” por outro mais acessível e a correta concordância do verbo poder com seu sujeito “o uso”.
“ <b>cefaleia</b> (...)”	<b>cefaleia (dor de cabeça)</b>	O termo destacado foi elucidado, entre parênteses, de forma genérica e com uma linguagem mais popular.
“ <b>poliúria</b> (...)”	<b>poliúria (eliminação de grande</b>	Os termos destacados foram

	<b>volume de urina em um curto tempo)</b>	elucidados, entre parênteses, de forma genérica e com uma linguagem mais popular.
<b>“diplopia”</b>	<b>diplopia (visão dupla)</b>	Os termos destacados foram elucidados, entre parênteses, de forma genérica e com uma linguagem mais popular.
<b>“sudorese ”</b>	<b>sudorese (transpiração, suor)</b>	Os termos destacados foram elucidados, entre parênteses, de forma genérica e com uma linguagem mais popular.
<b>“disúria (...)”</b>	<b>disúria (sensação de dor ou ardor ao urinar)</b>	Os termos destacados foram elucidados, entre parênteses, de forma genérica e com uma linguagem mais popular.

Fonte: a autora.

O medicamento maleato de dexclorfeniramina, assim como a dipirona monoidratada, é vendido sem a necessidade de apresentação de prescrição médica, assim, a população possui um acesso mais facilitado ao remédio. Na sua bula, foi identificada uma grande quantidade de termos extremamente específicos do meio médico ou de profissionais de saúde, que poderiam ser esclarecidos, entre parênteses, para que a população compreenda melhor o texto. Em muitos trechos, nem mesmo uma pessoa com nível alto de letramento consegue compreender a mensagem.

Neste caso, optou-se por dar como sugestão de interferência, na maioria dos casos, a elucidação, entre parênteses, dos termos destacados a fim de evitar possível alteração no sentido causada pela substituição das palavras por sinônimos, já que os vocábulos são bastante técnicos.

Das bulas analisadas, somente nesta foram encontrados desvios de concordância verbal e nominal.

A bula do maleato de dexclorfeniramina desrespeita a várias orientações da Anvisa no que diz respeito à formatação constante da “Resolução RDC n.º 47” (2009), como em não organizar as informações em forma de perguntas e não alertar o consumidor que se trata de um medicamento genérico. Muitos dos Princípios de Redação de Bula para o Paciente do “Guia de Redação de Bula” (2009) também não foram seguidos como “Evite jargão médico/farmacêutico”, “Evite termos técnicos”, “Use linguagem comum sempre que possível”, “Dirija-se ao leitor de forma direta, sempre que possível”.



### 4.3 Análise da bula do medicamento amoxicilina + clavulanato de potássio

#### Dado 3 – Bula do medicamento amoxicilina + clavulanato de potássio

TEXTO DA BULA	INTERVENÇÃO PROPOSTA	JUSTIFICATIVA
“infecções das <b>vias respiratórias inferiores</b> (...)”	infecções das <b>vias respiratórias inferiores (traqueia, pulmões, brônquios, bronquíolos e alvéolos pulmonares)</b> .	O termo destacado foi elucidado, entre parênteses.
“Houve relatos de reações <b>alérgicas graves e potencialmente fatais em pacientes que receberam tratamento com penicilina.</b> ”	<b>HOUVE RELATOS DE REAÇÕES ALÉRGICAS GRAVES E POTENCIALMENTE FATAIS EM PACIENTES QUE RECEBERAM TRATAMENTO COM PENICILINA.</b>	Esse aviso contém uma informação importantíssima que alerta acerca do risco de morte para o consumidor do medicamento. Seria prudente colocar toda a informação em letras maiúsculas para chamar a atenção do leitor para o seu conteúdo.
“pode, <b>ocasionalmente</b> , resultar em crescimento exagerado de (...)”	pode, <b>algumas vezes</b> , resultar em crescimento exagerado de (...)	Foi feita a substituição do termo por outro mais acessível.
“deve ser usado com <b>cautela</b> em pacientes que apresentam problemas (...)”	deve ser usado com <b>cuidado</b> em pacientes que apresentam problemas (...)	Foi feita a substituição do termo por outro mais acessível.
“é recomendável <b>manter ingestão</b> adequada de líquidos (...)”	“é recomendável <b>tomar uma quantidade</b> adequada de líquidos (...)”	Foi feita a substituição do termo por outro mais acessível.
“O uso <b>simultâneo</b> de POLICLAVUMOXIL® BD com probenecida (utilizada em associações com outros medicamentos no tratamento de infecções ) (...)”	O uso de POLICLAVUMOXIL® BD <b>junto</b> com probenecida (utilizada em associações com outros medicamentos no tratamento de infecções ) (...)	Foi feita a substituição do termo por outro mais acessível.
“deve ser usado com <b>cautela em</b> pacientes sob tratamento com anticoagulantes (...)”	“deve ser usado com <b>cuidado por</b> pacientes sob tratamento com anticoagulantes (...)”	Foi feita a substituição do termo “cautela” por outro mais acessível e a preposição “em” substituída pela “por”
“Apenas <b>remova</b> o envelope para o uso do produto”.	Apenas <b>retire</b> o envelope para o uso do produto.	Foi feita a substituição do termo por outro mais acessível.
“O tratamento pode iniciar-se por via <b>intravenosa</b> e continuar (...)”	O tratamento pode iniciar-se por via <b>intravenosa (por meio de veias)</b> e continuar (...)	Os termos destacados foram elucidados, entre parênteses, de forma genérica e com uma linguagem mais popular.
“ tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das <b>demais</b> ”.	tome-a assim que se lembrar, mas continue <b>as outras doses</b> com o horário normal.	O termo destacado foi substituído e foi feita uma pequena alteração na ordem a fim de deixar o trecho mais claro.
“ <b>vertigem</b> (...)”	<b>tontura</b>	Foi feita a substituição do termo por outro mais acessível.
“inchaço <b>da face</b> (...)”	inchaço <b>do rosto</b>	Foi feita a substituição do termo por outro mais acessível.
“hipercinesia (presença de	hipercinesia (presença de	Foi feita a substituição do termo

movimentos <b>exacerbados</b> e incontroláveis) (...)"	movimentos <b>violentos</b> e incontroláveis) (...)	por outro mais acessível o que facilita ainda mais a compreensão do vocábulo que está sendo esclarecido entre parênteses.
--	---	---

Fonte: a autora.

A bula analisada possui poucas possibilidades de interferência por ter uma linguagem mais acessível do que as outras duas verificadas anteriormente.

O medicamento amoxicilina + clavulanato de potássio é um antibiótico (um dos mais comuns) que, para ser vendido, necessita de receita médica de controle especial, o que dificulta o consumo indiscriminado do remédio. Isso faz com que o número de consumidores do medicamento, e de sua bula, seja menor, entretanto variado por ser o medicamento destinado para tratamento de uma grande gama de doenças.

O texto da bula possui inúmeros termos técnicos esclarecidos entre parênteses, como, por exemplo, “prurido (coceira)” e “glossite (inflamação e inchaço da língua)” o que facilita bastante a compreensão do texto. Mesmo assim, alguns trechos podem ser melhorados a fim de facilitar ainda mais a leitura e a compreensão por aqueles que não possuem um nível de letramento alto, mas que precisam fazer uso da medicação. A maioria das sugestões de interferência são de substituição de vocábulos por termos mais simples.

A bula desse medicamento segue as orientações da Anvisa no que diz respeito a formatação constante da “Resolução RDC n.º 47” (2009) e a grande parte dos Princípios de Redação de Bula para o Paciente do “Guia de Redação de Bula” (2009).

#### 4.4 Análise da bula do medicamento losartana potássica

**Dado 4** – Bula do medicamento losartana potássica

TEXTO DA BULA	INTERVENÇÃO PROPOSTA	JUSTIFICATIVA
“insuficiência renal (...)”	<b>insuficiência renal (incapacidade dos rins de filtrarem o sangue)</b>	O termo destacado foi elucidado, entre parênteses, de forma genérica e com uma linguagem mais popular.
“ <b>hipertrofiar</b> o coração (...)”	<b>hipertrofiar o coração (crescimento excessivo do coração)</b>	O termo destacado foi elucidado, entre parênteses, de forma genérica e com uma linguagem mais popular.
“Qualquer medicamento pode apresentar efeitos não esperados ou indesejáveis, <b>denominados</b> efeitos adversos”	Qualquer medicamento pode apresentar efeitos não esperados ou indesejáveis, <b>chamados</b> efeitos adversos”	Foi feita a substituição do termo por outro mais acessível.
“ <b>fadiga</b> ”	<b>fadiga (cansaço)</b>	O termo destacado foi elucidado, entre parênteses, de forma genérica e com uma linguagem mais popular.

“atordoamento”	<b>atordoamento (perturbação dos sentidos)</b>	O termo destacado foi elucidado, entre parênteses, de forma genérica e com uma linguagem mais popular.
“erupções cutâneas”	<b>erupções cutâneas (alteração na textura e na cor da pele)</b>	O termo destacado foi elucidado, entre parênteses, de forma genérica e com uma linguagem mais popular.
“urticária”	<b>urticária (coceira)</b>	O termo destacado foi elucidado, entre parênteses, de forma genérica e com uma linguagem mais popular.

Fonte: a autora.

O medicamento losartana potássica é indicado principalmente para controle de hipertensão e sua bula possui excelentes adaptações desse gênero textual para que seja adequadamente compreendido pelos usuários do remédio.

Foram sugeridas algumas interferências para aprimoramento dessa adequação da linguagem, pois a maioria dos termos técnicos são esclarecidos entre parênteses ou vírgulas, como, por exemplo, “hipertensão (pressão alta)”, “insuficiência cardíaca (enfraquecimento do coração)”, “hiperglicemia ou taxas elevadas de açúcar no sangue”, “Qualquer medicamento pode apresentar efeitos não esperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos” o texto contém inclusive informações sobre as doenças que são tratáveis com a medicação, como, por exemplo, “**O que é diabetes tipo 2?** O diabetes tipo 2 é um distúrbio da capacidade do organismo de converter os alimentos em energia. (...)”.

A maioria das sugestões de interferência no texto são para explicação dos termos técnicos entre parênteses usando palavras mais comuns e termos mais simples e genéricos.

O texto da bula do medicamento losartana potássica segue as orientações da Anvisa no que diz respeito à formatação constante da “Resolução RDC n.º 47” (2009) e a grande parte dos Princípios de Redação de Bula para o Paciente do “Guia de Redação de Bula” (2009).

Em todas as análises, quando sugerida a substituição dos vocábulos ou termos por outros mais comuns, foi levada em consideração a relevância semântica da manutenção do termo técnico. Por esta razão, optou-se, em muitos casos, pela manutenção do vocábulo técnico somente com sua elucidação, mesmo que genérica e superficial, para o paciente.

## 5 CONCLUSÃO

A partir do estudo das bulas de remédio foi possível observar que, atualmente, os textos desse gênero não atendem às necessidades primordiais da maioria dos

consumidores de medicamentos no Brasil, isso porque tem-se, no país, índices baixos de analfabetismo, mas números altíssimos de analfabetismo funcional, o que resulta no não cumprimento da função social que as bulas deveriam exercer.

A não compreensão do que está escrito em uma bula é extremamente perigosa, podendo colocar em risco a integridade física e até mesmo a vida do paciente, portanto, diferentemente de outros gêneros textuais, o texto da bula precisa se adaptar, sendo seu conteúdo acessível ao nível de letramento da maior parte dos brasileiros.

O que foi encontrado nas bulas analisadas foi uma infinidade de termos técnicos que facilmente podem ser adaptados ou mesmo esclarecidos, em conformidade com o que determinam os documentos emitidos pela agência reguladora do setor, a Anvisa, uma formatação que, se aprimorada, pode facilitar a compreensão dos alertas e a identificação das informações mais relevantes para o consumidor.

Desse modo, é primordial que, na Anvisa, as bulas sejam analisadas por um profissional que verifique a linguagem, o vocabulário e a correção gramatical do texto das bulas de medicamento antes da aprovação do documento para comercialização do produto, já que, quem analisa, atualmente, as bulas são profissionais da área de saúde, não de comunicação ou linguagem. É necessário também que os laboratórios farmacêuticos busquem consultoria para elaboração das bulas a fim de obter textos que elucidem as dúvidas dos pacientes e tenham sua mensagem plenamente compreendida pelo leitor.

## **O texto das bulas de remédio: Um estudo da compreensão dos textos do gênero**

### **ABSTRACT**

In the present study four medicine package leaflets of very common drugs marketed in Brazil are analyzed: an antipyretic and analgesic, an antibiotic, an antiallergic and a medicine for hypertension. These remedies are widely prescribed by doctors and easily found in Brazilian homes, as some do not require a prescription for the purchase. The analysis deals with how the words used, the syntactic constructions and the conformity of the formatting of the medicine package leaflets with the official documents that guide the elaboration of the genre can interfere in the understanding of these documents by the general public, that is, the patients, taking into account the literacy profile of Brazilians today, composed of a high index of literate people, but without the ability to fully understand what is read. According to the analysis, it is verified that, even in the face of many complaints from the population and with norms of the Regulatory Agency of the sector guiding the pharmaceutical laboratories that are responsible for the preparation of the medicine package leaflets, these documents still have a language that is inaccessible for most of the population with various obstacles to a full understanding.

**Key words:** Medicine package leaflets. Text comprehension. Textual intervention. Review.

## REFERÊNCIAS

- AMORIM, Carmelita da Silva Minelio et al. A linguagem da bula: um estudo de estruturas linguísticas do gênero. **Letrônica**. Porto Alegre, v.8, n. 2, p. 467-469, julho-dezembro, 2015.
- BONINI, Adair; MEURER, J.L. MOTTA-ROTH, Désirée (Org.). **Gêneros**: teorias, métodos, debates. São Paulo: Parábola Editorial, 2005.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de Redação de Bula**. Gerência-geral de Medicamentos – GGMED, setembro de 2009. Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br). Acesso em: 27 maio 2017.
- \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – diretoria colegiada. **Resolução RDC nº 47**, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Diário oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo Brasília, DF, n. 172 de 9 de setembro de 2009, Seção 1, p. 31. Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br). Acesso em: 27 maio 2017.
- DICIONÁRIO PRIBERAN DA LÍNGUA PORTUGUESA. Disponível em: <https://www.priberam.pt/dlpo/bula>. Acesso em: 10 maio 2017.
- HEBERLE, Viviane M., MOTTA-ROTH, Désirée. O conceito de “Estrutura potencial do gênero” de Ruqayia Hasan. In: BONINI, Adair; MEURER, J.L. MOTTA-ROTH, Désirée (Org.). **Gêneros**: teorias, métodos, debates. São Paulo: Parábola Editorial, 2005. P. 1-19.
- HOUAISS, Antônio. VILLAR, Mauro de Salles. **Minidicionário Houaiss da língua portuguesa**. Instituto Antônio Houaiss de Lexicografia e Banco de Dados da Língua Portuguesa S/C Ltda. 2 ed. ver. E aum. Rio de Janeiro: Objetiva, 2004.
- INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílio 2001-2011**. Disponível em: <http://seriesestatisticas.ibge.gov.br/series.aspx?t=taxa-analfabetismo&vcodigo=PD384>. Acesso em 05 de maio de 2017.
- INSTITUTO PAULO MOTENEGRO. **Indicador de Analfabetismo Funcional 2011**. Disponível em: <http://ipm.org.br/relatorios>. Acesso em: 05 de maio de 2017.
- KOCK, Ingedore G. Vilhaça; TRAVAGLIA, Luiz Carlos. **A coerência textual**. 18. Ed., 3ª reimpressão. São Paulo: Contexto, 2014.
- KOCK, Ingedore G. Vilhaça. **A coesão textual**. 22. Ed., 4ª reimpressão. São Paulo: Contexto, 2016.

MARCUSCHI, Luiz Antônio. **Produção textual, análise de gêneros e compreensão.** São Paulo: Parábola Editorial, 2008.



## ANEXO (bulas)

## Anexo A - Bula Dipirona Monoidratada

**dipirona monoidratada**  
 "Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999"

**EMS**

**1 - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**  
 dipirona monoidratada

**APRESENTAÇÕES**  
 Solução oral (gotas) 500 mg/mL: Caixa com 1 ou 50 frascos contendo 10 mL ou 20 mL.

**USO ORAL**  
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES**

**COMPOSIÇÃO**  
 Cada mL (20 gotas) da solução oral contém:  
 dipirona monoidratada\* ..... 527,03 mg  
 veículo\*\* q.s.p. ....  
 \* Equivalente a 500 mg de dipirona.  
 \*\* ácido cítrico, sorbitol e água purificada.

**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**  
 Este medicamento é indicado como analgésico e antitérmico.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**  
 A dipirona é um medicamento utilizado no tratamento de dor e febre. Os efeitos analgésico e antitérmico podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente persistem por aproximadamente 4 horas.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**  
 A dipirona não deve ser utilizada caso você tenha:  
 - alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas (ex. fenazona, propifenazona) ou a pirazolidinas (ex. fenilbutazona, oxifenbutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose com uma dessas substâncias;  
 - função da medula óssea prejudicada ou doenças do sistema hematopoiético;  
 - broncoespasmo ou outras reações anafilatóides, como urticária, rinite, angioedema com uso de medicamentos como salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno;  
 - porfiria hepática aguda intermitente;  
 - deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase;  
 - gravidez e amamentação.  
 Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.  
 Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu

médico em caso de suspeita de gravidez.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS**  
 Agranulocitose (diminuição do número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos, por um distúrbio na medula óssea) induzida pela dipirona e uma ocorrência que pode durar pelo menos 1 semana.  
 São reações raras, que podem ser graves, com risco à vida e em alguns casos, ser fatais. Interrumpa o uso da medicação e consulte seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão na boca.  
 Pantoicopenia (diminuição global de células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)); intertrigo o tratamento e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento, palidez.  
 Choque anafilático: ocorre principalmente em pacientes sensíveis.  
 Reações cutâneas graves: reações cutâneas com risco de vida, como Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica ou Síndrome de Lyell (quando grave, com grande extensão da pele apresentando bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura) tem sido relatadas com o uso de dipirona. Se desenvolver sinais ou sintomas como: erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser suspenso imediatamente e não deve ser retomado.  
**PRECAUÇÕES**  
 Caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte) relacionadas à dipirona (vide "Quando não devo usar este medicamento?").  
 - asma brônquica, particularmente aquelas com rinossinusite poliposa concomitante;  
 - urticária crônica;  
 - intolerância ao álcool;  
 - intolerância a corantes (ex. tartrazina) ou a conservantes (ex.: benzozóis).  
 Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use dipirona somente sob orientação.  
 A administração de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Essas reações são possivelmente dose dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração intravenosa.  
 Caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, recomenda-se evitar o uso de altas doses de dipirona.  
 Gravidez e amamentação  
 Não utilize dipirona durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso de dipirona durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. Não usar dipirona durante os últimos 3 meses da gravidez.

A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após a administração de dipirona.  
**Populações especiais**  
 Pacientes idosos: considerar a possibilidade das funções do fígado e rins estarem prejudicadas.  
 Crianças: é recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.  
**Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**  
 Nas doses recomendadas, não se conhece nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que essas habilidades podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde são de importância especial (exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.  
**Sensibilidade cruzada**  
 Pacientes com reações anafilatóides à dipirona, podem apresentar risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.  
**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**  
**Medicamento-medicamento:** a dipirona pode causar redução dos níveis de ciclosporina no sangue. As concentrações da ciclosporina devem, portanto, ser monitoradas quando a dipirona é administrada concomitantemente.  
 A administração concomitante de dipirona com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.  
**Medicamento-alimentos:** não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona.  
**Medicamento-exames laboratoriais:** não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de dipirona em exames laboratoriais.  
 Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**  
 Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), proteger da luz e manter em lugar seco.  
 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**  
 Solução límpida, levemente amarelada a amarelo, sem odor e com sabor amargo, isenta de partículas e material estranho.  
 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?**



## PSICOLOGIA E MODO DE USAR

O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inercientes à retirada da medicação.

Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.

**Cada 1 mL = 20 gotas** (quando o frasco for mantido na posição vertical para gotear a quantidade pretendida de gotas conforme indicado abaixo).

Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 20 a 40 gotas em administração única ou até o máximo de 40 gotas, 4 vezes ao dia.

As crianças devem receber dipirona conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema:

Peso	Dose	Gotas
5 a 8 kg (3 a 11 meses)	dose única	2 a 5 gotas
	dose máxima diária	20 (4 tomadas x 5 gotas)
9 a 15 kg (1 a 3 anos)	dose única	3 a 10 gotas
	dose máxima diária	40 (4 tomadas x 10 gotas)
16 a 23 kg (4 a 6 anos)	dose única	5 a 15 gotas
	dose máxima diária	60 (4 tomadas x 15 gotas)
24 a 30 kg (7 a 9 anos)	dose única	8 a 20 gotas
	dose máxima diária	80 (4 tomadas x 20 gotas)
31 a 45 kg (10 a 12 anos)	dose única	10 a 30 gotas
	dose máxima diária	120 (4 tomadas x 30 gotas)
46 a 53 kg (13 a 14 anos)	dose única	15 a 35 gotas
	dose máxima diária	140 (4 tomadas x 35 gotas)

Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se a posologia e a dose máxima diária, conforme descrito em posologia.

Por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

### Populações especiais

Em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado, evitar o uso de altas doses de dipirona, pois a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Porém, para tratamento no curto prazo não é necessária redução da dose.

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 do cirurgião-dentista.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. Porém, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

### Distúrbios do sistema imunológico

A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilatóides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após dipirona ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações. Normalmente, reações anafiláticas/anafilatóides leves manifestam-se na forma de sintomas cutâneos ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, idiosincrasias gastrointestinais. Estas reações podem progredir para formas graves com coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompressão dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo). Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de ataques asmáticos.

### Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas; raramente exantema (erupções na pele), e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell (Necrólise Epidérmica Tóxica) (Vide "O que devo saber antes de usar este medicamento").

### Distúrbios do sangue e sistema linfático

Anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose e pancytopenia, incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição de plaquetas). Estas reações podem ocorrer mesmo após dipirona ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações. Em pacientes recebendo tratamento com antilinfático, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas.

### Distúrbios vasculares

Reações hipotensivas isoladas. Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas, em casos raros, crises reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

### Distúrbios renais e urinários

Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença renal aguda, em alguns casos com diminuição da produção de urina, redução muito acentuada da produção de urina ou perda aumentada de proteínas através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins). Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.

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

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

**Sintomas:** náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex. devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (vertigem, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após a administração de doses muito elevadas a excreção de um metabólito inofensivo (ácido ribazóico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

**Tratamento:** não existe antídoto específico conhecido para a dipirona. Em caso de administração recente, deve-se limitar a absorção sistêmica adicional do princípio ativo por meio de procedimentos primários de desintoxicação, como lavagem gástrica ou aqueles que reduzem a absorção (ex. carvão vegetal ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoanilina) pode ser eliminado por hemodilise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

## III - DIZERES LEGAIS

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

Reg. MS nº 1.02335.0435  
Farm. Resp.: Dr. Romeel Ceza de Dio  
CRF-SP nº 19.710

EMS S/A.  
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08  
Bairro Chácara Assay -  
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP  
(CNPJ): 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

SIC 0800-191914  
www.ems.com.br





## Anexo B - Bula maleato de dexclorfeniramina

### maleato de dexclorfeniramina



#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução oral. Caixa com um frasco de 100 ml ou 120 ml + copo medida.

#### USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

#### COMPOSIÇÃO:

Cada 5 ml da solução oral contém:

maleato de dexclorfeniramina ..... 2 mg  
veículo q.s.p\* ..... 5 ml

\* mentol, metilparabeno, propilparabeno, corante vermelho ponceaux, essência de framboesa, sacarose, álcool etílico, água purificada.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** maleato de dexclorfeniramina solução oral é indicado para alívio dos sintomas de algumas reações alérgicas.

**Cuidados de armazenamento:** manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**Prazo de validade:** o número do lote e a data de validade deste medicamento também estão impressos na embalagem do produto. Não use medicamento com prazo de validade vencido, pode ser prejudicial a sua saúde.

**Gravidez e lactação:** somente pode ser tomado durante a gravidez e lactação com orientação médica. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico está amamentando.

**Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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

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

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** maleato de dexclorfeniramina solução oral usado concomitantemente com álcool, antidepressivos ou barbitúricos podem aumentar o efeito sedativo deste medicamento. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

**Contraindicações e precauções:** maleato de dexclorfeniramina solução oral não deve ser utilizado em recém-nascido e prematuros, em pacientes recebendo inibidores da MAO e em indivíduos alérgicos aos componentes do produtos.

**ESTE MEDICAMENTO POSSUI AÇÚCAR EM SUA COMPOSIÇÃO, PORTANTO É CONTRA-INDICADO A PACIENTES DIABÉTICOS.**

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

Risco de automedicação:

**NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

##### Características

O maleato de dexclorfeniramina é um derivado propilamina anti-histamínico, sendo um isômero dextro, duas vezes mais ativo que seu racêmico clorfeniramina. É um pó cristalino branco e inodoro. Tem como fórmula molecular  $C_{16}H_{19}ClN_2C_4H_4O_4$ , e peso molecular de 390,86. Com nome químico de d- $\gamma$  (4-clorofenil) - N,N - dimetil - 2 - piridinopropanamina. Solubilidade de 1 em 1,1 de água; 1 em 2 de álcool; 1 em 1,7 de clorofórmio e 1 em 2.500 de éter.

##### Mecanismo de ação

O maleato de dexclorfeniramina é um composto sintético que antagoniza eficazmente muitos dos efeitos característicos da histamina, sendo assim, de valor clínico na prevenção e no alívio de muitas manifestações alérgicas. Sua ação parece depender da competição com a histamina pelos receptores celulares. Maleato de dexclorfeniramina solução oral é especialmente útil em crianças e outros pacientes que preferam a medicação líquida.

##### Farmacocinética

O maleato de dexclorfeniramina é bem absorvido, entretanto, a droga sofre metabolismo considerável na mucosa gastrointestinal e metabolismo de primeira passagem no fígado. Dados limitantes indicam que cerca de 35 a 60% da dose simples oral permanece de forma inalterada na circulação sistêmica. Concentrações significativas da droga encontram-se no plasma após 30-60 minutos e pico de concentração plasmática da droga geralmente ocorre com 2 a 6 horas.

A distribuição da clorfeniramina dentro dos tecidos e fluidos não está totalmente caracterizada. É distribuída na saliva e a droga e/ou seus metabólitos aparecem distribuídos em menor quantidade na bile. *In vitro*, se liga com as proteínas plasmáticas entre 69 e 72%. É metabolizada em pelo menos dois metabólitos. Em adulto com função renal e hepática normal a meia-vida de eliminação da clorfeniramina é de 12-43 horas, embora há estudos que demonstram que a meia-vida de eliminação seria de 2-4 horas, estes valores podem ser por diferenças de ensaios empregados. Em crianças com função hepática e renal normal, a meia-vida de eliminação é entre 9,6-13,1 horas. Em alguns pacientes com disfunção renal crônica que sofre hemodiálise tem meia-vida de eliminação de 280-330 horas. É excretado principalmente pela urina.

##### Indicações

Indicado para o alívio sintomático de algumas manifestações alérgicas, como urticária, angioedema, rinites vasomotoras, eczemas alérgicos, dermatite atópica, dermatite de contato, reações a drogas, a soros, a sangue, a picadas de insetos e pruridos de origem não-específica.

088125



**Contra-indicações**

O maleato de dexclorfeniramina solução oral é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar. Como os demais anti-histamínicos, não deve ser usado em prematuros ou recém-nascidos e em pacientes que estão fazendo uso de inibidores da monoaminooxidase (IMAO). Este medicamento possui açúcar em sua composição, portanto é contra-indicado a pacientes diabéticos.

**Precauções e advertências**

**ESTE MEDICAMENTO POSSUI AÇÚCAR EM SUA COMPOSIÇÃO, PORTANTO É CONTRAINDICADO A PACIENTES DIABÉTICOS.**

Os anti-histamínicos podem causar excitação em crianças de baixa idade e maior sedação e hipotensão em pacientes com mais de 60 anos.

Maleato de dexclorfeniramina solução oral deve ser utilizado com cuidado em pacientes com glaucoma de ângulo agudo, úlcera péptica estenosante, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática benigna, asma brônquica, doença cardiovascular incluindo hipertensão e hipertireoidismo.

Os anti-histamínicos têm efeito aditivo com o álcool e outros depressores do sistema nervoso central, como sedativos, hipnóticos e tranqüilizantes.

Os pacientes que operam máquinas ou dirigem veículos devem ser advertidos da possibilidade de sonolência.

**Uso durante a gravidez e lactação**

Estudos com esta substância em pacientes grávidas não foram suficientes para provar sua segurança em relação ao desenvolvimento fetal. Não foi estabelecido se maleato de dexclorfeniramina é excretado no leite humano e portanto, deve haver precaução na administração a lactantes.

**Idosos**

Podem causar hipotensão, hiperexcitabilidade, efeitos colaterais do tipo anticolinérgicos e efeitos neurológicos.

**Interações medicamentosas**

Os IMAOs prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer hipotensão grave. O uso concomitante de anti-histamínicos com álcool, antidepressivos tricíclicos, barbitúricos e outros depressores do SNC podem potencializar os efeitos sedativos da dexclorfeniramina.

A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos.

**Interação alimentar**

O uso concomitante deste medicamento com álcool podem potencializar os efeitos sedativos da dexclorfeniramina.

**Efeitos colaterais e reações adversas**

Sonolência discreta ou moderada pode ocorrer com o uso do maleato de dexclorfeniramina. Outros possíveis efeitos colaterais são os comuns aos demais anti-histamínicos, como hipotensão, sedação, agitação, boca seca, anorexia, fraqueza, visão embaçada, cefaléia, nervosismo, poliúria, azia, diplopia, sudorese, disúria, urticária e choque anafilático.

**Alteração de exames laboratoriais**

O tratamento com anti-histamínicos deverá ser suspenso aproximadamente 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de prova cutânea, já que os anti-histamínicos poderão impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas aos indicadores de reatividade dérmica.

**Posologia**

Adultos e crianças maiores de 12 anos - 5 ml, 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12 mg/dia. Para alguns pacientes, a dose diária máxima de 6 mg é suficiente.

Crianças de 6 a 12 anos - 2,5 ml, três vezes por dia. Um máximo de 6 mg diários.

Crianças de 2 a 6 anos - 1,25 ml, três vezes por dia. Um máximo de 3 mg diários.

**Superdosagem**

Se os vômitos não ocorrerem espontaneamente, o paciente deverá ser induzido a vomitar. Comunicar-se imediatamente com o médico-assistente.

**Pacientes idosos**

Não há dados na literatura a respeito de cuidados especiais em pacientes idosos, porém é mais provável que os pacientes de idade avançada, em tratamento com anti-histamínicos desenvolvam hipotensão, hiperexcitabilidade, efeitos colaterais do tipo anticolinérgicos, efeitos neurológicos.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Reg. MS: nº 1.0235.0559  
Fam. Resp.: Dr. Ronaldo Caza de Dio  
CRF-SP nº 19.710

EMS S/A.  
Rod. Jomalista F. A. Proença, km 08  
Bairro Chácara Assay  
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho"



**SAC 0800-191914**  
[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

## Anexo C - Bula amoxicilina + clavulanato de potássio

### **POLICLAVUMOXIL® BD** amoxicilina + clavulanato de potássio



MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO  
MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

#### APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos.

Embalagem contendo 12, 14 e 20 comprimidos revestidos.

#### USO ADULTO

#### USO ORAL

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

amoxicilina tri-hidratada\* ..... 1004,400mg

\*equivalente a 875mg de amoxicilina.

clavulanato de potássio\*\* ..... 148,908mg

\*\*equivalente a 125mg de ácido clavulânico.

excipiente q.s.p. .... 1 com. rev.

(povidona, amidoglicolato de sódio, hipromelose +  
macrogol, etilcelulose, talco, estearato de magnésio,  
dióxido de titânio, celulose microcristalina, dióxido de  
silício, cloreto de metileno, álcool etílico e água  
purificada).

#### II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**POLICLAVUMOXIL® BD** para administração oral, duas  
vezes ao dia, é um antibiótico indicado para tratamento de  
infecções bacterianas (causadas por bactérias) comuns.  
São elas: infecções das vias respiratórias superiores,

inclusive de ouvido, nariz e garganta (em particular,  
sinusite, otite média e tonsilite, ou amigdalite); infecções  
das vias respiratórias inferiores, como bronquite crônica  
e broncopneumonia; infecções urinárias, principalmente  
cistite; infecções de pele e tecidos moles, sobretudo por  
celulite, mordidas de animais e abscesso dentário grave  
com celulite disseminada.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**POLICLAVUMOXIL® BD** é um antibiótico que contém  
como princípios ativos a amoxicilina e o clavulanato de  
potássio. A amoxicilina é um antibiótico de amplo  
espectro de ação antibacteriana contra muitos  
microrganismos. No entanto, é sensível à degradação por  
enzimas conhecidas como betalactamases e, por isso, o  
espectro de ação da amoxicilina não inclui os  
microrganismos produtores dessas enzimas.

O ácido clavulânico é um betalactâmico que tem a  
capacidade de inativar grande variedade de enzimas  
betalactamases. A presença dele na fórmula de  
**POLICLAVUMOXIL® BD** protege a amoxicilina da  
degradação por essas enzimas e aumenta de forma efetiva  
o espectro antibacteriano da amoxicilina porque inclui  
muitas bactérias normalmente resistentes a ela e a outras  
penicilinas e cefalosporinas. Assim,  
**POLICLAVUMOXIL® BD** é um medicamento capaz de  
destruir e eliminar ampla variedade de microrganismos.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**POLICLAVUMOXIL® BD** não é indicado para  
pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas  
e cefalosporinas.

**POLICLAVUMOXIL® BD** não é indicado para





pacientes que já tiveram icterícia (acúmulo de bilirrubina que causa coloração amarelada da pele) ou problemas de funcionamento do fígado associados ao uso de **POLICLAVUMOXIL® BD** ou de penicilina.

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

Antes de iniciar o tratamento com **POLICLAVUMOXIL® BD**, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa de suas possíveis reações alérgicas a penicilinas, cefalosporinas ou outras substâncias que provocam alergia (alérgenos). Houve relatos de reações alérgicas graves e potencialmente fatais em pacientes que receberam tratamento com penicilina.

O uso prolongado de **POLICLAVUMOXIL® BD** pode, ocasionalmente, resultar em crescimento exagerado de microrganismos não sensíveis a este medicamento.

Foi relatada colite pseudomembranosa (inflamação no cólon) com o uso de antibióticos, que pode ter gravidade variada entre leve e risco à vida. Se você apresentar diarreia prolongada ou significativa, ou sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física.

Seu médico deve fazer o monitoramento apropriado de possíveis reações se você precisar usar anticoagulantes orais ao mesmo tempo que **POLICLAVUMOXIL® BD**. Pode ser necessário realizar alguns ajustes de dose do anticoagulante oral. Converse com seu médico caso você use esses medicamentos.

**POLICLAVUMOXIL® BD** deve ser usado com cautela em pacientes que apresentam problemas de fígado.

Em pacientes com problemas nos rins a dosagem de **POLICLAVUMOXIL® BD** deve ser ajustada de acordo com o grau de disfunção. Se é seu caso, consulte o médico

para que ele defina o ajuste correto a fazer.

Durante a administração de altas doses de **POLICLAVUMOXIL® BD**, é recomendável manter ingestão adequada de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), associada ao uso da amoxicilina (ver O Que Fazer se Alguém Usar uma Quantidade Maior do Que a Indicada Deste Medicamento?).

Seu médico deve considerar a possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, ele poderá recomendar a descontinuação do tratamento com **POLICLAVUMOXIL® BD** e prescrever a terapia apropriada.

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

Não se observaram efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

#### Gravidez e lactação

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com **POLICLAVUMOXIL® BD**, suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de **POLICLAVUMOXIL® BD** deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

Você pode tomar **POLICLAVUMOXIL® BD** durante o período de amamentação. Não há efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

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

#### Interações medicamentosas

Converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com **POLICLAVUMOXIL® BD** caso você esteja usando

Apenas remova o envelope para o uso do produto. Os comprimidos devem ser utilizados em até 14 dias após a abertura do envelope.

**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.**

**Aspectos físicos/características organolépticas**

Comprimido revestimento na cor branca, oblongo, biconvexo e monosssectado.

**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?**

**Modo de usar**

**Uso oral**

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar. Se necessário, podem ser partidos pela metade e engolidos, mas não mastigados.

Para reduzir o desconforto gastrointestinal (ou seja, no estômago ou intestino), tome os comprimidos no início da refeição.

**Posologia**

Um comprimido de POLICLAVUMOXIL® BD 875 mg duas vezes ao dia.

**Pacientes com insuficiência renal (dos rins)**

Para pacientes com comprometimento moderado do funcionamento do rim TFG  $\geq 30$  mL/min, nenhum ajuste de dosagem é necessário. Para pacientes com comprometimento grave do funcionamento do rim TFG

$< 30$  mL/min, o uso de POLICLAVUMOXIL® BD não é recomendável.

**Pacientes com insuficiência hepática (do fígado)**

Quem tem problemas de fígado deve usar POLICLAVUMOXIL® BD com cautela, e o médico deve monitorar a função hepática do paciente em intervalos regulares. No momento, os dados existentes são insuficientes para servir como base de recomendação de dosagem.

A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não se deve exceder 14 dias sem revisão médica. O tratamento pode iniciar-se por via intravenosa e continuar com uma preparação oral.

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

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

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais. Só não tome duas doses com intervalo menor que 4 horas.

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

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

**Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** diarreia

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

superdosagem de **POLICLAVUMOXIL® BD**. Se houver efeitos gastrintestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

**POLICLAVUMOXIL® BD** pode ser removido da circulação por hemodiálise.

Observou-se a formação de cristais na urina após o uso da amoxicilina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

### III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS. nº 1.0235. 0352

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

Registrado por: EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proenca, km 08

Bairro Chacara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**  
Jaguariúna/SP

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



Esta bula foi aprovada em 25/08/2014.

**SAC** 0800-191914  
www.ems.com.br

BU-609 / LAETUS-158 - 480x180mm CCL LABEL



## Anexo D - Bula losartana potássica



### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

losartana potássica  
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

#### APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 200, 280, 400 ou 500 comprimidos revestidos.  
Comprimido revestido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200 ou 280 comprimidos revestidos.

USO ORAL  
USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 50 mg contém:  
losartana potássica ..... 50 mg  
excipiente q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
Excipiente: celulose microcristalina, lactose, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio, copolímero de polivinil álcool-poliitilenoalcol, dióxido de titânio, macrogol.

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:  
losartana potássica ..... 100 mg  
excipiente q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
Excipiente: celulose microcristalina, lactose, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio, copolímero de polivinil álcool-poliitilenoalcol, dióxido de titânio, macrogol.

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico receitou este medicamento para tratar sua hipertensão (pressão alta) ou porque você tem uma doença conhecida como insuficiência cardíaca (enfraquecimento do coração). Em pacientes com pressão alta e hipertrofia ventricular esquerda, este medicamento reduziu o risco de derrame (acidente vascular cerebral) e de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e ajudou esses pacientes a viverem mais (veja O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? e Uso em Pacientes de Raça Negra com Pressão Alta e Hipertrofia do Ventriculo Esquerdo). Seu médico também pode ter receitado este medicamento porque você tem diabetes tipo 2 e proteinúria; nesse caso, este medicamento pode retardar a piora da doença renal.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento age dilatando os vasos sanguíneos para ajudar o coração a bombear o sangue para todo o corpo com mais facilidade. Essa ação ajuda a reduzir a pressão alta. Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca, este medicamento irá auxiliar no melhor funcionamento do coração. Este medicamento também diminui o risco de doenças do coração e dos vasos sanguíneos, como derrame (acidente vascular cerebral), em pacientes com pressão alta e espessamento das paredes do ventrículo esquerdo do coração (hipertrofia ventricular esquerda). Além desses efeitos sobre a pressão arterial, este medicamento também

#### Como este medicamento trata a pressão alta?

Este medicamento reduz a pressão arterial bloqueando especificamente uma substância denominada angiotensina II. A angiotensina II normalmente estreita os vasos sanguíneos e o tratamento com este medicamento faz com que eles relaxem. Embora seu médico possa lhe dizer se o medicamento está agindo por meio da medição da sua pressão arterial, provavelmente você não notará diferenças ao tomar este medicamento.

O que causa espessamento das paredes do ventrículo esquerdo do coração (hipertrofia ventricular esquerda)? A pressão alta faz o coração trabalhar com mais esforço. Com o tempo, isso pode hipertrofiar o coração.

Por que os pacientes com hipertrofia ventricular esquerda devem ser tratados?

A hipertrofia ventricular esquerda está associada a um aumento na probabilidade de derrame (acidente vascular cerebral). Este medicamento reduziu o risco de eventos cardiovasculares, como derrame, em pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo.

#### Informações ao Paciente com Insuficiência Cardíaca

##### O que é insuficiência cardíaca?

A insuficiência cardíaca é uma doença em que o músculo do coração não consegue bombear tão forte como anteriormente. Quais os sintomas da insuficiência cardíaca?

Os pacientes nos estágios iniciais da insuficiência cardíaca podem não apresentar sintomas. Conforme a insuficiência cardíaca avança, os pacientes podem sentir falta de ar ou podem se sentir facilmente cansados após leve atividade física, como caminhar. Os líquidos podem se acumular em diferentes partes do corpo, frequentemente ao redor dos tornozelos e nos pés. A insuficiência cardíaca pode restringir as atividades diárias. Este medicamento é um dos medicamentos disponíveis (em geral junto com um diurético) para tratar essa doença.

#### Informações ao Paciente com Diabetes Tipo 2 e Proteinúria

##### O que é diabetes tipo 2?

O diabetes tipo 2 é um distúrbio da capacidade do organismo de converter alimentos em energia. Em pessoas com diabetes tipo 2, as células não respondem aos efeitos da insulina ou a insulina é produzida em quantidades muito pequenas. Nesses casos, a glicose (açúcar) não consegue entrar nas células e a quantidade de açúcar no sangue aumenta, situação conhecida como hiperglicemia ou taxas elevadas de açúcar no sangue.

Por que os pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria devem ser tratados?

A deterioração que caracteriza a doença renal relacionada ao diabetes ocorre nas unidades filtradoras de sangue do rim e nas áreas circundantes. A capacidade de filtração de sangue pelo rim fica reduzida e as proteínas do sangue são perdidas na urina. A doença renal pode ser medida por exame de presença de proteínas na urina. Conforme a doença avança, os rins perdem a capacidade de remover do sangue resíduos como a creatinina e a ureia. A progressão da doença renal é medida por exames para verificar a presença desses resíduos no sangue. Em pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria, este medicamento diminuiu a piora da doença renal e a necessidade de diálise ou de transplante renal.

O que é diabetes tipo 2? e proteinúria (perda de proteína na urina por comprometimento dos rins).

#### Informações ao Paciente com Pressão Alta

##### O que é pressão arterial?

A pressão gerada pelo seu coração ao bombear o sangue para todas as partes do corpo é chamada de pressão arterial. Sem a pressão arterial, o sangue não circularia pelo corpo. A pressão arterial normal faz parte da boa saúde. Sua pressão arterial sofre alterações durante o transcorrer do dia, dependendo da atividade, do estresse e da excitação. A leitura da pressão arterial é composta de dois números, por exemplo, 120/80 (cento e vinte por oitenta). O número mais alto mede a força quando seu coração está bombeando sangue. O número mais baixo mede a força em repouso, entre os batimentos cardíacos.

##### O que é pressão alta (ou hipertensão)?

Você tem pressão alta ou hipertensão quando sua pressão arterial permanece alta mesmo quando você está calmo(a) e relaxado(a). A pressão alta desenvolve-se quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo do sangue.

##### Como saber se tenho pressão alta?

Em geral, a pressão alta não apresenta sintomas. A única maneira de saber se você tem hipertensão é medindo sua pressão arterial. Por isso você deve medir sua pressão arterial regularmente.

##### Por que a pressão alta (ou hipertensão) deve ser tratada?

Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais para a vida, como o coração e os rins. Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar derrame (acidente vascular cerebral), ataque cardíaco (infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou cegueira.

##### Como a pressão alta deve ser tratada?

Após diagnosticar a hipertensão (pressão alta), seu médico pode recomendar mudanças em seu estilo de vida e também pode lhe receitar medicamentos para controlar a pressão arterial. A pressão alta pode ser tratada e controlada com o uso de medicamentos, como este medicamento. Seu médico pode lhe dizer qual é a pressão arterial ideal para você. Memorize esse valor e siga a recomendação médica para atingir a pressão arterial ideal para a sua saúde.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja COMPOSIÇÃO). Você não deve tomar este medicamento se você tem diabetes e está tomando um medicamento chamado alisquireno para reduzir a pressão arterial.

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

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que esteja apresentando ou tenha apresentado e sobre quaisquer tipos de alergia. Informe ao seu médico se tiver apresentado recentemente episódios de vômito ou diarreia excessivos. É muito importante informar problemas dos rins ou do fígado.

##### Gravidez e Amamentação

O uso deste medicamento não é recomendado enquanto você estiver grávida ou amamentando. Se você estiver grávida ou engravidar pare de tomar este medicamento e procure o seu médico o mais rápido possível.

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

##### Uso Pediátrico

Não existe experiência com o uso deste medicamento em crianças, portanto não deve ser administrado a crianças.

##### Idosos

Este medicamento age igualmente bem e também é bem tolerado pela maioria dos pacientes adultos mais jovens e mais idosos. A maioria dos pacientes mais idosos requer a mesma dose que os pacientes mais jovens.

##### Uso em Pacientes de Raça Negra com Pressão Alta e Hipertrofia do Ventriculo Esquerdo

Em um estudo que envolveu pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo, este medicamento diminuiu o risco de derrame e ataque cardíaco e ajudou os pacientes a viverem mais. No entanto, esse estudo também mostrou que esses benefícios, quando comparados aos benefícios de outro medicamento para hipertensão

denominado atenolol, não se aplicam aos pacientes de raça negra.

#### Dirigir Veículos ou Operar Máquinas

Quase todos os pacientes podem realizar essas atividades, porém você deve evitar atividades que exijam muita atenção (por exemplo, dirigir veículos ou operar máquinas perigosas) até saber como você reage ao medicamento.

#### Interações Medicamentosas

Em geral, este medicamento não interage com alimentos ou outros medicamentos que você possa estar tomando. Entretanto, seu médico deve ser informado sobre todos os medicamentos que você toma ou pretende tomar, incluindo os que são vendidos sem receita. É importante informar ao seu médico se estiver tomando suplementos de potássio, medicamentos poupadores de potássio ou substitutos do sal da dieta que contém potássio. Também informe ao seu médico se você estiver tomando certos medicamentos para dor e artrite, outros medicamentos para pressão alta ou lítio (uma droga usada para o tratamento de certos tipos de depressão).

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

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Losartana 50 mg: comprimido revestido, circular, branco, não sulcado.

Losartana 100 mg: comprimido revestido, circular, branco, não sulcado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

#### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos. Para maior comodidade e para se lembrar com mais facilidade, tente tomar este medicamento no mesmo horário todos os dias. Tome este medicamento diariamente, exatamente conforme a orientação de seu médico. Seu médico irá decidir a dose adequada deste medicamento, dependendo do seu estado de saúde e dos outros medicamentos que você estiver tomando. É importante que continue tomando este medicamento pelo tempo que o médico lhe receitar, para manter a pressão arterial controlada.

#### Dosagem

**Pressão Alta:** a dose usual deste medicamento para a maioria dos pacientes com pressão alta é de 50 mg uma vez ao dia para controlar a pressão durante um período de 24 horas. A dose usual deste medicamento para pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo é de 50 mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 100 mg uma vez ao dia.

Alguns pacientes, especialmente pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria, também podem apresentar aumento dos níveis de potássio no sangue. Informe ao seu médico se você apresentar doença renal e diabetes tipo 2 e proteinúria e/ou estiver tomando suplementos de potássio, medicamentos poupadores de potássio ou substitutos do sal da dieta que contenham potássio. Se você apresentar reação alérgica com inchaço da face, dos lábios, da garganta e/ou da língua que possa dificultar sua respiração ou capacidade de engolir, pare de tomar este medicamento e procure seu médico imediatamente.

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?

Em caso de superdose, avise ao seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. Os sintomas mais prováveis de superdose são pressão arterial baixa e ritmo cardíaco acelerado, mas também podem ocorrer batimentos cardíacos mais lentos.

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 - 1.2568.0202

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/08/2013.

**Insuficiência Cardíaca:** a dose inicial de losartana potássica para pacientes com insuficiência cardíaca é de 12,5 mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada gradualmente até que a dose ideal seja atingida. A dose usual deste medicamento para tratamento prolongado é de 50 mg uma vez ao dia.

**Diabetes Tipo 2 e Proteinúria:** a dose usual deste medicamento para a maioria dos pacientes é de 50 mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 100 mg uma vez ao dia.

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

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora habitual e sem duplicar a dose.

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?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos não esperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. Alguns pacientes podem apresentar tontura, fadiga, atordoamento, erupções cutâneas, urticária, alteração de paladar, vômitos ou aumento da sensibilidade da pele ao sol. Seu médico tem uma lista mais completa dos efeitos adversos. Informe ao seu médico imediatamente se você apresentar esses sintomas ou outros sintomas incomuns.

**prati**  
donaduzzi

16491 409347 SM - R0 200x400 - 30/06/13