

**ESTIMORAL<sup>®</sup>**

**Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA**

**Comprimidos**

**3 mg**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO



### ESTIMORAL<sup>®</sup>

#### lisado bacteriano

*Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus mitis, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Branhamella catarrhalis, Haemophilus influenzae*

### APRESENTAÇÕES

Estimoral<sup>®</sup> é apresentado em embalagens com 14 ou 28 comprimidos que contêm 3 mg de lisado bacteriano.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Estimoral<sup>®</sup> contém 3 mg de lisado bacteriano com pelo menos  $1 \times 10^9$  bactérias de cada uma das seguintes cepas:

<i>Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus mitis, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Branhamella catarrhalis, Haemophilus influenzae</i> .....	3 mg
Ingredientes não ativos* q.s.p.....	1 comprimido

\*celulose microcristalina, manitol, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Estimoral<sup>®</sup> é indicado para o estímulo dos mecanismos de defesa do organismo em crianças e adultos prevenindo infecções respiratórias recorrentes, tais como rinite, sinusite, otite, faringite, laringite, bronquite e suas formas compostas.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Estimoral<sup>®</sup> estimula o sistema imunológico aumentando a resistência do organismo às infecções respiratórias. A ação do medicamento deve ocorrer após a administração do primeiro ciclo de tratamento (28 dias) e se complementa com o segundo ciclo (28 dias), devendo ser mantido um intervalo sem medicamento de 28 dias entre cada ciclo de tratamento para permitir a resposta do organismo.

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

Você não deve usar Estimoral<sup>®</sup> se for alérgico ou sensível a qualquer componente da fórmula; se estiver com gastroenterite aguda (infecção no aparelho digestivo) ou se for portador de doenças autoimunes.

Você não deve usar Estimoral<sup>®</sup> se estiver grávida. Caso seja diagnosticada a gravidez durante o tratamento, deve-se simplesmente interromper o uso de Estimoral<sup>®</sup>.

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

Estimoral<sup>®</sup> não deve ser prescrito a crianças menores de um ano, pois seu sistema imunológico ainda não está inteiramente formado.

**Este medicamento é contraindicado para menores de um ano de idade.**

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

Pode ocorrer infecção respiratória durante o tratamento com Estimoral<sup>®</sup>, o que não significa que Estimoral<sup>®</sup> não é eficaz, pois o aumento da resistência do organismo às infecções demora um pouco. Nesse caso, deve-se manter a administração e procurar auxílio médico.

**Lactação:** A utilização de Estimoral<sup>®</sup> durante a lactação deve ser avaliada pelo médico.

**Idosos:** Não foram identificadas diferenças quanto à eficácia e segurança entre adultos e idosos (acima de 65 anos).

**Medicamentos:** o uso de antibióticos pode ser feito juntamente com Estimoral<sup>®</sup>, entretanto, ressalta-se que Estimoral<sup>®</sup> não substitui a terapia com antibióticos. É possível uma diminuição da eficácia de Estimoral<sup>®</sup> no caso de administração concomitante de imunossupressores.

**Durante o tratamento com Estimoral<sup>®</sup>, assim como com qualquer outro medicamento, o paciente deve evitar o uso de bebidas alcoólicas.**

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

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

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

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 - 30°C), protegido da luz e da umidade.

**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.**

Os comprimidos de Estimoral<sup>®</sup> são redondos, convexos, de cor creme (levemente amarelada).

**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?**

A dose usual para adultos e crianças é de um comprimido por dia. Os comprimidos inteiros devem ser ingeridos com um pouco de líquido, pela manhã e em jejum, meia-hora antes da refeição. Você deve iniciar o tratamento tomando o comprimido com a marcação do dia correto da semana.

A terapia deve ser efetuada em dois períodos de 28 dias, intercalados com um intervalo de 28 dias sem tratamento.

Normalmente, a terapia é iniciada no período em que não há infecção. Em caso de infecção aguda, Estimoral<sup>®</sup> não substitui a terapia por antibióticos, podendo, ser administrado concomitantemente.

**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.**

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

Caso você se esqueça de tomar Estimoral<sup>®</sup> pela manhã, pode-se tomar o comprimido esquecido ao longo do dia. Caso você se esqueça de tomar Estimoral<sup>®</sup> durante um ou mais dias, pule esses comprimidos e prossiga tomando os comprimidos marcados com os dias da semana correspondentes. Quando chegar ao fim da marcação da cartela, tome os comprimidos esquecidos.

Caso haja esquecimento da ingestão de vários comprimidos, informe ao seu médico, pois a eficácia completa de Estimoral<sup>®</sup> não é garantida nessa situação.

Se erroneamente forem ingeridos dois comprimidos em vez de um no mesmo dia, não tome o medicamento no dia seguinte e, no próximo dia, continue a tomar os comprimidos marcados com os dias da semana corretos.

**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?**

**Podem ocorrer ocasionalmente leves distúrbios gastrointestinais. Em raros casos foram observadas na pele manchas vermelhas localizadas.**

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

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

Procure auxílio médico caso algum distúrbio ocorra se houver ingestão de uma quantidade maior do que a indicada.

Após a ingestão de vários comprimidos de Estimoral<sup>®</sup>, podem ocorrer distúrbios gastrointestinais e diarreia. Reações adversas sérias não são esperadas.

**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**

Reg. MS – 1.0454.0168

Farm. Resp.: Dr. Eduardo Mascari Tozzi - CRF-SP n° 38.995

#### **Fabricado por:**

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Luitpoldstrasse 1D – 85276 Pfaffenhofen / IIm - Alemanha

#### **Importado e registrado por:**

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri - SP

CNPJ - 60.874.187/0001-84

#### **Embalado e distribuído por:**

CHIESI Farmacêutica Ltda.

Uma empresa do grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi, n° 151 – Estrada dos Romeiros, km 39,2

Santana de Parnaíba – SP

CNPJ 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada – Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-114525

www.chiesi.com.br

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



B08

## Anexo B

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens alterados	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14.10.2014	NA	BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- DIZERES LEGAIS	VP e VPS	3 mg X 14 comprimidos 3 mg X 28 comprimidos
15.01.2014	0035829/14-1	BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação ao Guia de submissão eletrônica de texto de bula, de 18 de março de 2013, e teve o objetivo de encaminhar os arquivos para publicação no novo Sistema Eletrônico da ANVISA.	VP e VPS	3 mg X 14 comprimidos 3 mg X 28 comprimidos