



São Paulo, outubro de 2012

**Prezado(a) Profissional da Saúde,**

Reforçando o compromisso e a transparência da Janssen para com os pacientes e profissionais de saúde, informamos que no dia 17 de setembro de 2012, a Autoridade Sanitária Libanesa oficialmente suspendeu a autorização de comercialização do medicamento **Nizoral**<sup>®</sup> comprimidos e de todos os outros produtos contendo cetoconazol oral no Líbano. Essa determinação baseou-se na decisão da AFSSAPS (Autoridade Sanitária Francesa) de suspender a comercialização do medicamento em 11 de julho de 2011.

A Companhia continua a suportar a utilização de **Nizoral**<sup>®</sup> comprimidos 200mg conforme a indicação da bula aprovada do medicamento, referente a uma avaliação risco/benefício antes do início do tratamento: “Devido ao risco de toxicidade hepática grave **Nizoral**<sup>®</sup> Comprimidos deve ser utilizado apenas se os benefícios potenciais forem considerados superiores aos potenciais riscos, considerando outras terapias antifúngicas eficazes”.

A bula de **Nizoral**<sup>®</sup> pode ser acessada no site: <http://www.ebulas.com.br/bulas/nizoral%C2%AE>

Adicionalmente é importante ressaltar que as outras formas farmacêuticas de **Nizoral**<sup>®</sup> (creme e xampú) não fazem parte desta ação regulatória.

A Janssen tem um departamento especializado de Farmacovigilância, que atende pelo 0800 701 3017 ou [safe@janbr.inj.com](mailto:safe@janbr.inj.com), no qual os profissionais de saúde podem reportar quaisquer reações adversas associadas ao uso do **Nizoral**<sup>®</sup>.

Além disso, colocamos à disposição da classe médica o Serviço de Informações Científicas (INFOC) pelo telefone 0800 701 3017 ou email [infoc@janbr.inj.com](mailto:infoc@janbr.inj.com), para qualquer esclarecimento adicional.

Enfatizamos o nosso compromisso com a segurança dos pacientes, a qualidade dos produtos que comercializamos e continuamente monitoramos a segurança e a eficácia dos nossos produtos.

Agradecemos antecipadamente a atenção.

**Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.**