



**BRIVLERA**

**UCB Biopharma Ltda**

**Comprimido Revestido**

**10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg e 100 mg**

**BRIVLERA<sup>®</sup>**  
**brivaracetam**

**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**BRIVLERA<sup>®</sup>**  
**brivaracetam**

**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 10 mg em embalagens com 14, comprimidos.  
Comprimidos revestidos de 25 mg em embalagens com 14, 56 e 168 comprimidos.  
Comprimidos revestidos de 50 mg em embalagens com 14, 56 e 168 comprimidos.  
Comprimidos revestidos de 75 mg em embalagens com 14, 56 e 168 comprimidos.  
Comprimidos revestidos de 100 mg em embalagens com 14, 56 e 168 comprimidos.

**VIA ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS COMPOSIÇÃO**

**BRIVLERA 10 mg**

Cada comprimido revestido contém 10 mg de brivaracetam.

Excipientes: croscarmelose sódica, lactose monoidratada, betaciclodextrina, lactose, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol e talco.

**BRIVLERA 25 mg**

Cada comprimido revestido contém 25 mg de brivaracetam.

Excipientes: croscarmelose sódica, lactose monoidratada, betaciclodextrina, lactose, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido férrico amarelo e óxido férrico preto.

**BRIVLERA 50 mg**

Cada comprimido revestido contém 50 mg de brivaracetam.

Excipientes: croscarmelose sódica, lactose monoidratada, betaciclodextrina, lactose, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido férrico amarelo e óxido férrico vermelho.

**BRIVLERA 75 mg**

Cada comprimido revestido contém 75 mg de brivaracetam.

Excipientes: croscarmelose sódica, lactose monoidratada, betaciclodextrina, lactose, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido férrico amarelo, óxido férrico vermelho e óxido férrico preto.

**BRIVLERA 100 mg**

Cada comprimido revestido contém 100 mg de brivaracetam.

Excipientes: croscarmelose sódica, lactose monoidratada, betaciclodextrina, lactose, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido férrico amarelo e óxido férrico preto.

**II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

BRIVLERA é indicado como terapia adjuvante (combinado a outros medicamentos antiepilépticos) no tratamento de crises focais com ou sem generalização secundária em pacientes com 16 anos ou mais, e diagnóstico de epilepsia.

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A molécula de brivaracetam se liga a uma proteína (SV2A) nos neurônios. Acredita-se que a ligação a esta proteína é o mecanismo de ação principal para a ação anticonvulsivante de brivaracetam.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar BRIVLERA se tiver alergia ao princípio ativo brivaracetam ou a qualquer um dos excipientes presentes na composição do comprimido.

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

**Este medicamento contém LACTOSE.**

### Ideação e comportamento suicidas

Um número pequeno de pessoas tratadas com medicamentos antiepiléticos como o brivaracetam apresentou pensamentos de autoagressão ou suicidas. Se a qualquer momento você tiver estes pensamentos, contate imediatamente o seu médico.

### Transtornos psiquiátricos

Seu médico deverá ser imediatamente informado nos casos de surgimento de transtornos psiquiátricos como agressividade, agitação, irritabilidade, depressão, transtornos psicóticos e ansiedade.

### Comprometimento hepático (do fígado)

Seu médico deverá lhe orientar sobre ajustes de doses caso você tenha comprometimento hepático (vide seção 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

### Descontinuação do tratamento

Se o seu tratamento com BRIVLERA tiver que ser descontinuado, recomenda-se que a retirada seja feita de forma gradual (vide seção 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?). Seu médico deverá lhe orientar sobre isto.

Nos casos de ocorrência de eventos adversos graves a descontinuação rápida pode ser considerada.

### Uso durante a gravidez

Informe seu médico imediatamente se você estiver grávida ou planejando engravidar. Seu médico irá decidir se você deve ou não receber BRIVLERA.

### **Categoria C**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

### Lactação

Não é recomendado amamentar seu bebê durante o tratamento com BRIVLERA, uma vez que BRIVLERA passa para o leite materno. Caso você esteja amamentando, informe seu médico

imediatamente. Ele irá decidir se você deve ou não receber BRIVLERA.

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

Não foram realizados estudos a respeito da capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Como o tratamento com BRIVLERA pode causar sonolência e outros sintomas no sistema nervoso, não dirija veículos ou use máquinas perigosas até que esteja acostumado com os efeitos de BRIVLERA sobre sua habilidade em realizar estas atividades.

### Consumo de bebidas alcóolicas

A ingestão de bebidas alcoólicas não é recomendada durante o tratamento com BRIVLERA. O consumo de bebidas alcóolicas durante o tratamento com BRIVLERA pode aumentar os efeitos do álcool, o deixando menos alerta e retardando seus reflexos.

### Alimentos

A absorção de BRIVLERA não é alterada pela alimentação. Reações de hipersensibilidade (alergia)

Nos casos de ocorrência de reações de hipersensibilidade (alergia) seu médico deverá ser imediatamente consultado, uma vez que reações de hipersensibilidade graves podem levar à morte.

### Interações medicamentosas

Informe seu médico ou farmacêutico se estiver usando, se tiver usado recentemente ou se for utilizar quaisquer outros medicamentos.

### Uso concomitante com levetiracetam

É possível que haja ausência de benefício de BRIVLERA em indivíduos que utilizam levetiracetam concomitantemente.

### Efeitos de outros medicamentos sobre BRIVLERA

A administração conjunta com rifampicina (usado no tratamento de infecções bacterianas) leva à redução das concentrações de brivaracetam no sangue. Sua dose pode ser alterada pelo médico.

As concentrações plasmáticas de BRIVLERA podem aumentar quando co-administradas com alguns medicamentos como por exemplo, fluconazol e fluvoxamina, por isso seu médico deverá ser informado sobre qualquer medicamento que esteja fazendo uso.

Outros medicamentos, como a erva de São João, que aumentam o metabolismo de substâncias, podem diminuir a concentração de brivaracetam no seu sangue. Portanto, seu médico deve ser avisado se você estiver utilizando ou tiver utilizado recentemente a erva de São João.

### Efeitos de brivaracetam em outros medicamentos

BRIVLERA pode aumentar as concentrações sanguíneas de alguns medicamentos, como por exemplo lansoprazol, omeprazol e diazepam, portanto informe seu médico se estiver usando um desses medicamentos.

BRIVLERA também pode diminuir as concentrações sanguíneas de outros medicamentos, a exemplo

de efavirenz, por isso você deve sempre conversar com seu médico sobre o uso concomitante com outros medicamentos.

#### Outros medicamentos antiepilépticos

Os seguintes medicamentos antiepilépticos não demonstraram interação com BRIVLERA: lamotrigina, oxcarbazepina, topiramato e ácido valpróico.

Informe ao seu médico se estiver utilizando fenitoína ou carbamazepina uma vez que seu médico deverá monitorar se você apresenta possíveis reações adversas decorrentes de aumentos das concentrações desses medicamentos no sangue.

Estudos *in vitro* mostraram que o brivaracetam não deve ser significativamente afetado pelo canabidiol.

Seu médico irá avaliar se o uso concomitante com outros medicamentos antiepilépticos requer ajuste de dose.

#### *Contraceptivos orais*

A ocorrência de interações clinicamente significativas entre BRIVLERA e contraceptivos orais contendo etinilestradiol e levonorgestrel não é esperada.

**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.**

Abuso: um estudo conduzido com BRIVLERA não demonstrou um potencial risco para abuso, no entanto este potencial ainda não pode ser completamente excluído.

Dependência: não existiu evidência de potencial dependência física ou uma síndrome de retirada com BRIVLERA, mas fique atento e converse com seu médico.

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

Você deve conservar BRIVLERA em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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

BRIVLERA tem validade de 48 meses a partir da data de fabricação.

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

#### **BRIVLERA 10 mg**

Comprimidos brancos ou quase brancos, redondos, com gravação “u10” em um dos lados.

#### **BRIVLERA 25 mg**

Comprimidos de cor cinza, ovais, com gravação “u25” em um dos lados.

#### **BRIVLERA 50 mg**

Comprimidos amarelos, ovais, com gravação “u50” em um dos lados.

#### **BRIVLERA 75 mg**

Comprimidos roxos, ovais, com gravação “u75” em um dos lados.

#### **BRIVLERA 100 mg**

Comprimidos cinza-esverdeados, ovais, com gravação “u100” em um dos lados.

**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

Engolir os comprimidos de BRIVLERA com quantidade suficiente de líquido. BRIVLERA pode ser ingerido durante as refeições ou em jejum. A dose diária deve ser administrada em duas doses igualmente divididas, uma vez pela manhã e outra à noite.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

O médico irá prescrever a apresentação e concentração mais apropriadas para você, de acordo com suas condições.

BRIVLERA é um medicamento de uso contínuo e o seu médico irá determinar a duração do tratamento.

### Posologia

A dose inicial recomendada é de 50mg/dia ou 100mg/dia com base na avaliação do médico sobre a redução de crises versus os potenciais eventos adversos. Com base na sua resposta individual, as doses podem ser ajustadas entre 50mg/dia a 200mg/dia. Seu médico deverá lhe orientar sobre ajustes de dose.

O uso de brivaracetam não é recomendado em pacientes com menos de 16 anos, pois a segurança e eficácia ainda não foram estabelecidas nesta população.

### *Idosos*

Dados clínicos na população idosa com idade acima de 65 anos são limitados. Seu médico irá avaliar a necessidade de ajustes de dose.

### *Comprometimento renal*

Seu médico irá avaliar a necessidade de ajuste de dose em caso de comprometimento renal. Devido à ausência de dados, a administração de BRIVLERA não é recomendada caso você possua uma doença renal em estágio terminal fazendo uso de diálise.

### *Comprometimento do fígado*

Seu médico irá avaliar a necessidade de ajuste de dose em caso de comprometimento do fígado, pois pode ser necessário diminuir sua dose. Uma dose inicial de 25mg duas vezes ao dia deve ser considerada. Uma dose máxima de 75mg duas vezes ao dia é a recomendada para todos os estágios de comprometimento do fígado.

### *Descontinuação*

Se o seu tratamento com BRIVLERA tiver que ser descontinuado, recomenda-se que a retirada seja feita de forma gradual com 50mg/dia numa base semanal. Após 1 semana de tratamento com 50mg/dia, recomenda-se uma última semana de tratamento com uma dose de 20mg/dia. Seu médico deverá lhe orientar sobre isto.

**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 tenha se esquecido de tomar BRIVLERA: Contatar o seu médico se você se esqueceu de tomar uma ou mais doses. Se você esquecer uma dose por algumas horas, tome-a assim que você se lembrar. Tome a próxima dose no horário em que você normalmente tomaria. Se não estiver certo do que fazer, pergunte a seu médico ou farmacêutico.

Não tome uma dose em dobro para compensar um comprimido que você se esqueceu de tomar.

**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?**

Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sonolência ou tontura

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Gripe
- Fadiga (muito cansaço)
- Vertigem
- Convulsão
- Náusea, vômitos, constipação
- Diminuição do apetite
- Depressão, ansiedade, irritabilidade, insônia, infecções no nariz e garganta (sintomas de gripe), tosse.

Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Agressividade, agitação
- Hipersensibilidade (reação alérgica)
- Neutropenia (disfunção do sangue caracterizada por uma diminuição do número de neutrófilos, um tipo de célula branca no sangue)
- Ideia suicida
- Distúrbios psicóticos

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

### Sintomas

Há experiência clínica limitada com a superdose de brivaracetam em humanos. Sonolência e tontura foram reportadas por um paciente recebendo dose única de 1400 mg de brivaracetam.

### Controle da superdose

Não há antídoto específico para superdose de brivaracetam. No tratamento de uma superdose o médico irá adotar práticas médicas de monitoramento, tais como oxigenação adequada, monitoramento cardíaco e de sinais vitais.

**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**

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

Registro M.S. n.º: 1.2361.0090

Responsável Técnico: Silvio Luiz Tiezzi Cardoso CRF-SP: 44.773

Fabricado e embalado por: UCB Pharma SA  
Braine-l'Alleud Bélgica

Importado por:

UCB Biopharma Ltda.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 1327 – 5º andar – Vila Nova Conceição – São Paulo/SP

CEP: 04543-011

C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14 SAC: 0800-0166613



0302340082 R8 Rev. Julho/2022





## Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações das bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/10/2020	3458533/20-8	10458 - Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	6. Interações Medicamentosas	VP e VPS	Todas
27/10/2020	3738272/20-1	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas III. Dizeres Legais	VP e VPS	Todas
		10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. Advertências e Precauções	VP e VPS	Todas



**BRIVLERA**

**UCB Biopharma Ltda**

**Solução Oral**  
**10 mg**

**BRIVLERA<sup>®</sup>**  
**brivaracetam**

**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**BRIVLERA<sup>®</sup>**  
**brivaracetam**

**APRESENTAÇÕES**

Embalagem com 1 frasco de vidro âmbar com 300 mL de solução oral (10 mg/mL), 1 seringa de 10 mL e 1 adaptador para seringa.

**VIA ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém 10 mg de brivaracetam.

Excipientes: citrato de sódio, ácido cítrico, carmelose sódica, metilparabeno, sucralose, sorbitol, glicerol, essência de framboesa e água purificada.

**II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

BRIVLERA é indicado como terapia adjuvante (combinado a outros medicamentos antiepilépticos) no tratamento de crises focais com ou sem generalização secundária em pacientes com 16 anos ou mais, e diagnóstico de epilepsia.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A molécula de brivaracetam se liga a uma proteína (SV2A) nos neurônios. Acredita-se que a ligação a esta proteína é o mecanismo de ação principal para a ação anticonvulsivante de brivaracetam.

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

Você não deve utilizar BRIVLERA se tiver alergia ao princípio ativo brivaracetam ou a qualquer um dos excipientes da solução oral.

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

Este medicamento contém sódio (sal). Caso você esteja em uma dieta restritiva de sódio, consulte seu médico sobre o uso desse medicamento.

BRIVLERA contém sorbitol em sua formulação. Se você tem intolerância à frutose não deve utilizar este medicamento.

A solução oral contém metilparabeno em sua formulação, que pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Ideação e comportamento suicidas

Um número pequeno de pessoas tratadas com medicamentos antiepilépticos como o brivaracetam apresentou pensamentos de autoagressão ou suicidas. Se a qualquer momento você tiver estes pensamentos, contate imediatamente o seu médico.

### Transtornos psiquiátricos

Seu médico deverá ser imediatamente informado nos casos de surgimento de transtornos psiquiátricos como agressividade, agitação, irritabilidade, depressão, transtornos psicóticos e ansiedade.

### Comprometimento hepático (do fígado)

Seu médico deverá lhe orientar sobre ajustes de doses caso você tenha comprometimento hepático (vide seção 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

### Descontinuação do tratamento

Se o seu tratamento com BRIVLERA tiver que ser descontinuado, recomenda-se que a retirada seja feita de forma gradual (vide seção 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?). Seu médico deverá lhe orientar sobre isto.

Nos casos de ocorrência de eventos adversos graves a descontinuação rápida pode ser considerada.

### Uso durante a gravidez

Informe seu médico imediatamente se você estiver grávida ou planejando engravidar. Seu médico irá decidir se você deve ou não receber BRIVLERA.

### **Categoria C**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

### Lactação

Não é recomendado amamentar seu bebê durante o tratamento com BRIVLERA, uma vez que BRIVLERA passa para o leite materno. Caso você esteja amamentando, informe seu médico imediatamente. Ele irá decidir se você deve ou não receber BRIVLERA.

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

Não foram realizados estudos a respeito da capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Como o tratamento com BRIVLERA pode causar sonolência e outros sintomas no sistema nervoso, não dirija veículos ou use máquinas perigosas até que esteja acostumado com os efeitos de BRIVLERA sobre sua habilidade em realizar estas atividades.

### Consumo de bebidas alcólicas

A ingestão de bebidas alcólicas não é recomendada durante o tratamento com BRIVLERA. O consumo de bebidas alcólicas durante o tratamento com BRIVLERA pode aumentar os efeitos do álcool, o deixando menos alerta e retardando seus reflexos.

### Alimentos

A absorção de BRIVLERA não é alterada pela alimentação.

### Reações de hipersensibilidade (alergia)

Nos casos de ocorrência de reações de hipersensibilidade (alergia) seu médico deverá ser imediatamente consultado, uma vez que reações de hipersensibilidade graves podem levar à morte.

### Interações medicamentosas

Informe seu médico ou farmacêutico se estiver usando, se tiver usado recentemente ou se for utilizar quaisquer outros medicamentos.

### Uso concomitante com levetiracetam

É possível que haja ausência de benefício de BRIVLERA em indivíduos que utilizam levetiracetam concomitantemente.

### Efeitos de outros medicamentos sobre BRIVLERA

A administração conjunta com rifampicina (usado no tratamento de infecções bacterianas) leva à redução das concentrações de brivaracetam no sangue. Sua dose pode ser alterada pelo médico.

As concentrações plasmáticas de BRIVLERA podem aumentar quando co-administradas com alguns medicamentos como por exemplo, fluconazol e fluvoxamina, por isso seu médico deverá ser informado sobre qualquer medicamento que esteja fazendo uso.

Outros medicamentos, como a erva de São João, que aumentam o metabolismo de substâncias, podem diminuir a concentração de brivaracetam no seu sangue. Portanto, seu médico deve ser avisado se você estiver utilizando ou tiver utilizado recentemente a erva de São João.

### Efeitos de brivaracetam em outros medicamentos

BRIVLERA pode aumentar as concentrações sanguíneas de alguns medicamentos, como por exemplo lansoprazol, omeprazol e diazepam, portanto, informe seu médico se estiver usando um desses medicamentos.

BRIVLERA também pode diminuir as concentrações sanguíneas de outros medicamentos, a exemplo de efavirenz, por isso você deve sempre conversar com seu médico sobre o uso concomitante com outros medicamentos.

### Outros medicamentos antiepiléticos

Os seguintes medicamentos antiepiléticos não demonstraram interação com BRIVLERA: lamotrigina, oxcarbazepina, topiramato e ácido valpróico.

Informe ao seu médico se estiver utilizando fenitoína ou carbamazepina uma vez que seu médico deverá monitorar se você apresenta possíveis reações adversas decorrentes de aumentos das concentrações desses medicamentos no sangue.

Estudos *in vitro* mostraram que o brivaracetam não deve ser significativamente afetado pelo canabidiol.

Seu médico irá avaliar se o uso concomitante com outros medicamentos antiepiléticos requer ajuste de dose.

### Contraceptivos orais

A ocorrência de interações clinicamente significativas entre BRIVLERA e contraceptivos orais contendo etinilestradiol e levonorgestrel não é esperada.

**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.**

Abuso: um estudo conduzido com brivaracetam não demonstrou um potencial para abuso, no entanto este potencial ainda não pode ser completamente excluído.

Dependência: não existiu evidência de potencial dependência física ou uma síndrome de retirada com BRIVLERA, mas fique atento e converse com seu médico.

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

Você deve conservar BRIVLERA em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Após aberto, válido por 5 meses.

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

BRIVLERA tem validade de 48 meses a partir da data de fabricação.

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

BRIVLERA solução oral 10 mg/mL é um líquido incolor ou amarelado, levemente viscoso e transparente.

**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

A solução oral não requer diluição antes da administração.

BRIVLERA pode ser tomado antes, durante ou depois das refeições. A dose diária recomendada deve ser administrada em duas doses igualmente divididas, uma vez pela manhã e outra à noite.

O médico irá prescrever a apresentação e concentração mais apropriadas para você, de acordo com suas condições.

BRIVLERA é um medicamento de uso contínuo e o seu médico irá determinar a duração do tratamento.

### Posologia

A dose inicial recomendada é de 50mg/dia (2,5mL duas vezes ao dia) ou 100mg/dia (5mL duas vezes ao dia) com base na avaliação do médico sobre a redução de crises versus os potenciais eventos adversos. Com base na sua resposta individual, as doses podem ser ajustadas entre 50mg/dia

(2,5mL duas vezes ao dia) a 200mg/dia (10mL duas vezes ao dia). Seu médico deverá lhe orientar sobre ajustes de dose.

O uso de brivaracetam não é recomendado em pacientes com menos de 16 anos, pois a segurança e eficácia ainda não foram estabelecidas nesta população.

### *Idosos*

Dados clínicos na população idosa com idade acima de 65 anos são limitados. Seu médico irá avaliar a necessidade de ajustes de dose.

### *Comprometimento renal*

Seu médico irá avaliar a necessidade de ajuste de dose em caso de comprometimento renal. Devido à ausência de dados, a administração de BRIVLERA não é recomendada caso você possua uma doença renal em estágio terminal fazendo uso de diálise.

### *Comprometimento do fígado*

Seu médico irá avaliar a necessidade de ajuste de dose em caso de comprometimento do fígado, pois pode ser necessário diminuir sua dose. Uma dose inicial de 25mg duas vezes ao dia (equivalente a 2,5mL duas vezes ao dia) deve ser considerada. Uma dose máxima de 75mg duas vezes ao dia (equivalente a 7,5mL duas vezes ao dia) é a recomendada para todos os estágios de comprometimento do fígado.

### *Descontinuação*

Se o seu tratamento com BRIVLERA tiver que ser descontinuado, recomenda-se que a retirada seja feita de forma gradual com 50mg/dia numa base semanal. Após 1 semana de tratamento com 50mg/dia, recomenda-se uma última semana de tratamento com uma dose de 20mg/dia. Seu médico deverá lhe orientar sobre isto.

**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 tenha se esquecido de tomar BRIVLERA:

Contatar o seu médico se você se esqueceu de tomar uma ou mais doses. Se você esquecer uma dose por algumas horas, tome-a assim que você se lembrar. Tome a próxima dose no horário em que você normalmente tomaria. Se não estiver certo do que fazer, pergunte a seu médico ou farmacêutico.

Não tome uma dose em dobro para compensar um comprimido que você se esqueceu de tomar.

**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?**

Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sonolência ou tontura

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Gripe
- Fadiga (muito cansaço)

- Vertigem
- Convulsão
- Náusea, vômitos, constipação
- Diminuição do apetite
- Depressão, ansiedade, irritabilidade, insônia, infecções no nariz e garganta (sintomas de gripe), tosse.

Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Agressividade, agitação
- Hipersensibilidade (reação alérgica)
- Neutropenia (disfunção do sangue caracterizada por uma diminuição do número de neutrófilos, um tipo de célula branca no sangue)
- Ideia suicida
- Distúrbios psicóticos

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

### Sintomas

Há experiência clínica limitada com a superdose de brivaracetam em humanos. Sonolência e tontura foram reportadas por um paciente recebendo dose única de 1400 mg de brivaracetam.

### Controle da superdose

Não há antídoto específico para superdose de brivaracetam. No tratamento de uma superdose o médico irá adotar práticas médicas de monitoramento, tais como oxigenação adequada, monitoramento cardíaco e de sinais vitais.

**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**

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

Registro M.S. n.º: 1.2361.0092

Responsável Técnico: Silvio Luiz Tiezzi Cardoso CRF-SP: 44.773

Fabricado por:

Unither Manufacturing LLC Rochester  
EUA

Embalado por: UCB Pharma SA Braine-l'Alleud Bélgica

Importado por:

UCB Biopharma Ltda



Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 1327 – 5º andar – Vila Nova Conceição – São Paulo/SP  
CEP: 04543-011  
C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14 SAC: 0800-0166613



0302340081 R9 Rev. Julho/2022



## Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações das bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/10/2020	3458540/20-1	10458 - Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	6. Interações Medicamentosas	VP e VPS	Todas
27/10/2020	3738511/20-9	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas III. Dizeres Legais	VP e VPS	Todas
07/07/2021	2641709/21-0	11810 - Aditamento de bula e/ou rotulagem após aprovação de mudança pós registro	03/11/2020	3862535/20-1	11107 - RDC73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	07/06/2021	7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS	Todas
15/07/2021	2753301/21-2	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS	Todas



## Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações das bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/08/2021	3060621/21-7	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VP e VPS	Todas
		10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. Advertências e Precauções	VP e VPS	Todas



**BRIVLERA**

**UCB Biopharma Ltda**

**Solução Injetável  
10 mg/mL**

**BRIVLERA<sup>®</sup>**  
**brivaracetam**

**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**BRIVLERA<sup>®</sup>**  
**brivaracetam**

**APRESENTAÇÕES**

Embalagem com 10 frascos-ampola com 5 mL de solução injetável (10 mg/mL)

**VIA INTRAVENOSA**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém 10 mg de brivaracetam.

Excipientes: acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético, cloreto de sódio e água para injetáveis.

**II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

BRIVLERA é indicado como terapia adjuvante (combinado a outros medicamentos antiepiléticos) no tratamento de crises focais com ou sem generalização secundária em pacientes com 16 anos ou mais, e diagnóstico de epilepsia.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A molécula de brivaracetam se liga a uma proteína (SV2A) nos neurônios. Acredita-se que a ligação a esta proteína é o mecanismo de ação principal para a ação anticonvulsivante de brivaracetam.

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

Você não deve utilizar BRIVLERA se tiver alergia ao princípio ativo brivaracetam ou a qualquer um dos excipientes da solução injetável.

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

Este medicamento contém sódio (sal). Caso você esteja em uma dieta restritiva de sódio, consulte seu médico sobre o uso desse medicamento.

Não existem dados de estudos com a administração desse medicamento em condições como o estado de mal epilético e o uso nessa situação não é recomendado.

Ideação e comportamento suicidas

Um número pequeno de pessoas tratadas com medicamentos antiepiléticos como o brivaracetam apresentou pensamentos de autoagressão ou suicidas. Se a qualquer momento você tiver estes pensamentos, contate imediatamente o seu médico.

### Transtornos psiquiátricos

Seu médico deverá ser imediatamente informado nos casos de surgimento de transtornos psiquiátricos como agressividade, agitação, irritabilidade, depressão, transtornos psicóticos e ansiedade.

### Comprometimento hepático (do fígado)

Seu médico deverá lhe orientar sobre ajustes de doses caso você tenha comprometimento hepático (vide seção 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

### Descontinuação do tratamento

Se o seu tratamento com BRIVLERA tiver que ser descontinuado, recomenda-se que a retirada seja feita de forma gradual (vide seção 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?). Seu médico deverá lhe orientar sobre isto.

Nos casos de ocorrência de eventos adversos graves a descontinuação rápida pode ser considerada.

### Uso durante a gravidez

Informe seu médico imediatamente se você estiver grávida ou planejando engravidar. Seu médico irá decidir se você deve ou não receber BRIVLERA.

### **Categoria C**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

### Lactação

Não é recomendado amamentar seu bebê durante o tratamento com BRIVLERA, uma vez que BRIVLERA passa para o leite materno. Caso você esteja amamentando, informe seu médico imediatamente. Ele irá decidir se você deve ou não receber BRIVLERA.

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

Não foram realizados estudos a respeito da capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Como o tratamento com BRIVLERA pode causar sonolência e outros sintomas no sistema nervoso, não dirija veículos ou use máquinas perigosas até que esteja acostumado com os efeitos de BRIVLERA sobre sua habilidade em realizar estas atividades.

### Consumo de bebidas alcólicas

A ingestão de bebidas alcólicas não é recomendada durante o tratamento com BRIVLERA. O consumo de bebidas alcólicas durante o tratamento com BRIVLERA pode aumentar os efeitos do álcool, te deixando menos alerta e retardando seus reflexos.

### Reações de hipersensibilidade (alergia)

Nos casos de ocorrência de reações de hipersensibilidade (alergia) seu médico deverá ser imediatamente consultado, uma vez que reações de hipersensibilidade graves podem levar à morte.

### Interações medicamentosas

Informe seu médico ou farmacêutico se estiver usando, se tiver usado recentemente ou se for utilizar

quaisquer outros medicamentos.

#### Uso concomitante com levetiracetam

É possível que haja ausência de benefício de BRIVLERA em indivíduos que utilizam levetiracetam concomitantemente.

#### Efeitos de outros medicamentos sobre BRIVLERA

A administração conjunta com rifampicina (usado no tratamento de infecções bacterianas) leva à redução das concentrações de brivaracetam no sangue. Sua dose pode ser alterada pelo médico.

As concentrações plasmáticas de BRIVLERA podem aumentar quando co-administradas com alguns medicamentos como por exemplo, fluconazol e fluvoxamina, por isso seu médico deverá ser informado sobre qualquer medicamento que esteja fazendo uso.

Outros medicamentos, como a erva de São João, que aumentam o metabolismo de substâncias, podem diminuir a concentração de brivaracetam no seu sangue. Portanto, seu médico deve ser avisado se você estiver utilizando ou tiver utilizado recentemente a erva de São João.

#### Efeitos de brivaracetam em outros medicamentos

BRIVLERA pode aumentar as concentrações sanguíneas de alguns medicamentos, como por exemplo lanzoprazol, omeprazol e diazepam, portanto informe seu médico se estiver usando um desses medicamentos.

BRIVLERA também pode diminuir as concentrações sanguíneas de outros medicamentos, a exemplo de efavirenz, por isso você deve sempre conversar com seu médico sobre o uso concomitante com outros medicamentos.

#### *Outros medicamentos antiepilépticos*

Os seguintes medicamentos antiepilépticos não demonstraram interação com BRIVLERA: lamotrigina, oxcarbazepina, topiramato e ácido valpróico.

Informe ao seu médico se estiver utilizando fenitoína ou carbamazepina uma vez que seu médico deverá monitorar se você apresenta possíveis reações adversas decorrentes de aumentos das concentrações desses medicamentos no sangue.

Estudos *in vitro* mostraram que o brivaracetam não deve ser significativamente afetado pelo canabidiol.

Seu médico irá avaliar se o uso concomitante com outros medicamentos antiepilépticos requer ajuste de dose.

#### *Contraceptivos orais*

A ocorrência de interações clinicamente significativas entre BRIVLERA e contraceptivos orais contendo etinilestradiol e levonorgestrel não é esperada.

**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.**

Abuso: um estudo conduzido com brivaracetam não demonstrou um potencial para abuso, no entanto este potencial ainda não pode ser completamente excluído.

Dependência: Não existiu evidência de potencial dependência física ou uma síndrome de retirada com BRIVLERA, mas fique atento e converse com seu médico.

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

Você deve conservar BRIVLERA em temperatura ambiente (15°C a 30°C). BRIVLERA solução injetável é para uso único; qualquer solução remanescente (não utilizada) deve ser descartada.

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

BRIVLERA tem validade de 48 meses a partir da data de fabricação.

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

BRIVLERA é uma solução límpida, incolor e estéril. Produto com material particulado ou descoloração não deve ser utilizado.

**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

A dose diária deve ser administrada em duas doses igualmente divididas, uma vez pela manhã e outra à noite. Após a administração intravenosa, você pode sentir um gosto amargo na boca.

O médico irá prescrever a apresentação e concentração mais apropriadas para você, de acordo com suas condições.

BRIVLERA solução injetável é de uso restrito a hospitais. A administração deve ser realizada em ambiente hospitalar por profissionais da saúde, o qual aplicará técnicas apropriadas para administração.

Para administração do medicamento, o profissional da saúde deverá aspirar do frasco-ampola o conteúdo com uma seringa de pelo menos 5mL. Para retirar o medicamento da ampola, a seringa deverá ser preparada primeiramente acoplando a ela uma agulha apropriada. O frasco-ampola deverá ser aberto cuidadosamente e, segurando em uma mão o frasco-ampola previamente aberto e em outra a seringa, o conteúdo correspondente a ser administrado deverá ser aspirado. Em seguida, o profissional da saúde deverá administrar o medicamento conforme orientação abaixo:

BRIVLERA pode ser administrado em bolus intravenoso sem diluição ou por infusão intravenosa. No caso da administração por bolus intravenoso, a taxa de injeção sugerida é de 50mg/minuto, a qual corresponde a 12 segundos para uma injeção de 10mg (1mL/12 segundos). No caso da administração por infusão intravenosa, o medicamento deve ser diluído com diluente compatível e administrado como infusão intravenosa de 15 minutos.

BRIVLERA solução injetável é fisicamente compatível quando misturado com os seguintes diluentes e outras medicações comumente coadministradas em pacientes com epilepsia:

Diluentes:

- Solução para injetáveis de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%)
- Solução para injetáveis de glicose 50 mg/mL (5%)



- Solução para injetáveis Ringer lactato

Outras medicações:

- Lacosamida
- Valproato
- Fenitoína e fosfenitoína
- Clonazepam e Diazepam
- Midazolam e lorazepam
- Propofol

Após diluição, BRIVLERA solução injetável é estável por até 24 horas (até 6 horas em coadministração com fenitoína e até 14 horas com fosfenitoína), mantido em bolsas de PVC ou poliolefina em temperatura de até 25°C. Do ponto de vista de microbiologia, o produto deve ser utilizado imediatamente após a diluição. Se não for utilizado imediatamente, o tempo de armazenamento em uso e as condições anteriores ao uso são de responsabilidade do profissional da saúde.

### Posologia

A dose inicial recomendada é de 50 mg/dia (2,5 mL duas vezes ao dia) ou 100 mg/dia (5 mL duas vezes ao dia) com base na avaliação do médico sobre a redução de crises versus os potenciais eventos adversos. Com base na sua resposta individual, as doses podem ser ajustadas entre 50 mg/dia (2,5 mL duas vezes ao dia) a 200 mg/dia (10 mL duas vezes ao dia). Seu médico deverá lhe orientar sobre ajustes de dose.

Não existe experiência clínica com administração em um período superior a 4 dias.

A duração do tratamento ficará a critério médico.

O uso de brivaracetam não é recomendado em pacientes com menos de 16 anos, pois a segurança e eficácia ainda não foram estabelecidas nesta população.

### *Idosos*

Dados clínicos na população idosa com idade acima de 65 anos são limitados. Seu médico irá avaliar a necessidade de ajustes de dose.

### *Comprometimento renal*

Seu médico irá avaliar a necessidade de ajuste de dose em caso de comprometimento renal. Devido à ausência de dados, a administração de BRIVLERA não é recomendada caso você possua uma doença renal em estágio terminal fazendo uso de diálise.

### *Comprometimento do fígado*

Seu médico irá avaliar a necessidade de ajuste de dose em caso de comprometimento do fígado, pois pode ser necessário diminuir sua dose. Uma dose inicial de 25mg duas vezes ao dia (equivalente a 2,5mL duas vezes ao dia) deve ser considerada. Uma dose máxima de 75mg duas vezes ao dia (equivalente a 7,5mL duas vezes ao dia) é a recomendada para todos os estágios de comprometimento do fígado.

### *Descontinuação*

Se o seu tratamento com BRIVLERA tiver que ser descontinuado, recomenda-se que a retirada seja feita de forma gradual com 50mg/dia numa base semanal. Após 1 semana de tratamento com 50mg/dia, recomenda-se uma última semana de tratamento a uma dose de 20mg/dia. Seu médico deverá lhe orientar sobre isto.

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

BRIVLERA solução injetável é de uso restrito a hospitais. A administração deve ser realizada em ambiente hospitalar por profissionais da saúde.

**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?

Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sonolência ou tontura

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Gripe
- Fadiga (muito cansaço)
- Vertigem
- Convulsão
- Náusea, vômitos, constipação
- Diminuição do apetite
- Dor ou desconforto no local da injeção
- Depressão, ansiedade, irritabilidade, insônia, infecções no nariz e garganta (sintomas de gripe), tosse.

Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Agressividade, agitação
- Hipersensibilidade (reação alérgica)
- Neutropenia (disfunção do sangue caracterizada por uma diminuição do número de neutrófilos, um tipo de célula branca no sangue)
- Ideia suicida
- Distúrbios psicóticos

Os eventos adversos descritos acima foram observados em ensaios clínicos realizados com a formulação de comprimidos de brivaracetam. Os eventos adversos com a formulação injetável foram geralmente similares àqueles observados com a formulação em comprimidos. Os eventos adversos específicos para a forma farmacêutica injetável são mencionados abaixo:

- Administração intravenosa:

Alguns eventos adversos adicionais, específicos para a forma injetável de Brivlera, foram observados em estudos de segurança, como exemplo a diminuição do paladar, euforia, sensação de embriaguez e dor no local da aplicação.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Sintomas

Há experiência clínica limitada com a superdose de brivaracetam em humanos. Sonolência e tontura foram reportadas por um paciente recebendo dose única de 1400 mg de brivaracetam.

### Controle da superdose

Não há antídoto específico para superdose de brivaracetam. No tratamento de uma superdose o médico irá adotar práticas médicas de monitoramento, tais como oxigenação adequada, monitoramento cardíaco e de sinais vitais.

**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

#### **USO RESTRITO A HOSPITAIS VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Registro M.S. n.º: 1.2361.0091

Responsável Técnico: Silvio Luiz Tiezzi Cardoso CRF-SP: 44.773

Fabricado e embalado por: UCB Pharma SA  
Braine-l'Alleud Bélgica

Importado por:

UCB Biopharma Ltda

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 1327 – 5º andar – Vila Nova Conceição – São Paulo/SP

CEP: 04543-011

C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

SAC: 0800-0166613



0302340080 R9 Rev. Julho/2022



## Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações das bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/10/2020	3458538/20-9	10458 - Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	6. Interações Medicamentosas	VP e VPS	Todas
27/10/2020	3738480/20-5	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas III. Dizeres Legais	VP e VPS	Todas
07/07/2021	2640989/21-5	11810 - Aditamento de bula e/ou rotulagem após aprovação de mudança pós registro	03/11/2020	3862444/20-3	11107 - RDC73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	07/06/2021	7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS	Todas
15/07/2021	2753070/21-1	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS	Todas



## Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações das bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/08/2021	3060162/21-2	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VP e VPS	Todas
		10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. Advertências e Precauções	VP e VPS	Todas