

Evir
(efavirenz)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução
30 mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EVIR

efavirenz

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Leia esta bula com atenção antes de iniciar o tratamento com Evir, ou mesmo se apenas estiver dando continuidade ao tratamento. Algumas das informações contidas na bula anterior podem ter sido alteradas.
Lembre-se de que seu médico prescreveu este medicamento apenas para você. Nunca ofereça este medicamento a outra pessoa.

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 1 frasco com 180 mL de solução de Evir (efavirenz) 30 mg/mL acompanhado de copo ou seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (Crianças a partir de 03 anos de idade e com peso maior ou igual a 13 Kg).

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

efavirenz 30 mg

veículo q.s.p. 1 mL

Excipientes: ácido benzoico, aroma cereja-menta e triglicérides de ácido cáprico-caprílico.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu Evir porque você apresenta infecção por HIV.

Evir, tomado em combinação com outros antirretrovirais, reduz a quantidade de vírus em seu sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Evir pertence à classe de antirretrovirais denominados inibidores da transcriptase reversa não nucleosídeos (ITRNNs). Trata-se de um antirretroviral que combate a infecção pelo HIV por meio da redução da quantidade de vírus no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Evir solução oral se for alérgico a qualquer um de seus ingredientes.

Evir não deve ser tomado com alguns medicamentos como voriconazol, erva-de-são-joão, elbasvir/grazoprevir, terfenadina, astemizol, cisaprida, midazolam, triazolam, pimozida, bepridil ou derivados do ergot (ver “Interações Medicamentosas”).

Gravidez: Categoria D

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

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

Evir não deve ser usado como agente único para tratar a infecção causada pelo HIV ou adicionado como agente único a um esquema que tenha falhado. Em caso de interrupção do tratamento por suspeita de tolerância, seu médico irá tomar as medidas necessárias em relação a descontinuação e reintrodução da terapia antirretroviral.

A coadministração de Evir com associações de medicamentos que contêm efavirenz não é recomendada, a menos que seja necessária para ajuste de dose (exemplo: com rifampicina).

Informe o seu médico sobre qualquer condição médica anterior ou atual, incluindo doença do fígado (por exemplo,

hepatite crônica B ou C) ou alergias, convulsões, doenças mentais ou abuso de álcool ou outras substâncias. Informe-o também sobre quaisquer medicamentos, vitaminas ou suplementos nutricionais – incluindo erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*) – que esteja tomando atualmente ou planeje tomar.

Informe o seu médico se estiver amamentando, grávida ou se pretende engravidar. Informe seu médico se estiver tomando algum medicamento que contém efavirenz.

Deve-se ter precaução durante os primeiros dias de tratamento com efavirenz para pacientes que estejam tomando substratos da CYP3A4 que tenham índice terapêutico estreito e um potencial para reações adversas graves e/ou que ameacem a vida.

Evir não deve ser tomado junto com outros medicamentos que contenham efavirenz.

Informe o seu médico se tiver risco aumentado de Torsade de Pointes.

Foi observado prolongamento de QTc com o uso de efavirenz. O seu médico pode lhe dar uma alternativa antirretroviral.

Há relatos de erupção cutânea leve a moderada em estudos clínicos com efavirenz, a qual geralmente desaparece com a continuação do tratamento. O efavirenz deve ser descontinuado pelos pacientes que desenvolverem erupção cutânea grave com vesiculação, descamação, acometimento de mucosas ou febre.

Foram relatadas experiências adversas psiquiátricas em pacientes tratados com efavirenz. Caso você observe sintomas como alucinações, comportamentos psicóticos ou catatonia, procure imediatamente seu médico para avaliar a possibilidade de eles estarem relacionados com o uso do efavirenz e, se estiverem, para determinar se o risco de continuar o tratamento supera os benefícios (vide **Reações adversas**).

Sintomas neurológicos podem ocorrer durante o tratamento com efavirenz, tais como tontura, insônia, sonolência, dificuldade de concentração e padrão anormal de sonhos. Geralmente estes sintomas iniciam-se durante o primeiro ou o segundo dia de tratamento e melhoram depois das primeiras 2 a 4 semanas.

Deve-se ter cautela na administração da terapia antirretroviral para qualquer paciente que apresente histórico de convulsões, doença hepática, hepatite crônica B ou C. Recomenda-se monitorização das enzimas hepáticas para pacientes com histórico de hepatite B ou C ou nos quais se suspeita de presença dessas infecções e para pacientes tratados com outras medicações associadas à toxicidade hepática.

A síndrome de reconstituição imunológica tem sido relatada em pacientes tratados com a terapia de combinação antirretroviral (TCAR), incluindo Evir. Foram também reportados distúrbios autoimunes (como Doença de Graves) durante o início da reconstituição imune, no entanto, o tempo reportado para início é variável e esses eventos podem ocorrer muitos meses após o início do tratamento.

Uso na Gravidez e Amamentação: as mulheres não devem engravidar durante o tratamento com Evir e por 12 semanas após o seu término.

As mulheres devem avisar os seus médicos se engravidarem durante o tratamento com Evir.

Se houver a possibilidade de que você fique grávida enquanto estiver tomando Evir, um método anticoncepcional de barreira confiável deverá ser sempre utilizado com outros métodos de contracepção, incluindo anticoncepcionais orais (pílula) ou outros anticoncepcionais hormonais (p.ex., implantes, injeção). O efavirenz pode permanecer em seu sangue por um período de tempo após o término da terapia. Portanto, você deve continuar utilizando medidas contraceptivas por 12 semanas após parar de tomar Evir.

Informe o seu médico imediatamente se você está grávida ou tem intenção de engravidar. Se você está grávida, você deve tomar Evir somente se você e seu médico decidirem que isto é claramente necessário.

Foram observadas malformações em fetos de animais tratados com Evir, os quais receberam doses do medicamento semelhantes às utilizadas em humanos. Também foram observadas malformações em bebês de mulheres que tomaram Evir durante a gravidez; portanto, a gravidez deve ser evitada por mulheres tratadas com Evir.

É recomendado que mulheres infectadas pelo HIV não amamentem seus filhos devido à possibilidade de que seu bebê seja infectado pelo vírus HIV por meio do leite materno. Converse com seu médico sobre a melhor forma de alimentar seu bebê.

Gravidez: Categoria D

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso em idosos: foi avaliado um número insuficiente de pacientes idosos em estudos clínicos para determinar se eles reagem de modo diferente em relação aos pacientes mais jovens.

Uso Pediátrico: Evir não foi adequadamente estudado em crianças com menos de 3 anos de idade ou menos de 13 kg. Evir solução oral pode ser dada a crianças a partir de 3 anos.

Dirigir ou operar máquinas: durante o tratamento com Evir foram relatados casos de tontura, capacidade de concentração prejudicada e sonolência. Se apresentar algum desses sintomas, você deve evitar tarefas potencialmente perigosas como conduzir veículos ou operar máquinas.

Os pacientes que fazem uso de efavirenz devem ser alertados para o potencial de efeitos aditivos do sistema nervoso central quando o fármaco é utilizado concomitantemente com álcool ou drogas psicoativas.

O monitoramento do colesterol deve ser considerado em pacientes tratados com efavirenz. A terapia antirretroviral combinada tem sido associada a redistribuição da gordura corporal (lipodistrofia) e anormalidades metabólicas em pacientes com HIV. Deve-se considerar a realização de exames clínicos para avaliação e monitoramento destes transtornos.

ATENÇÃO: O USO INCORRETO CAUSA RESISTÊNCIA DO VÍRUS DA AIDS E FALHA NO TRATAMENTO.

Interações Medicamentosas: a administração de efavirenz com alimentos pode aumentar a exposição ao efavirenz e pode levar a um aumento na frequência de efeitos adversos. Tomar efavirenz com o estômago vazio, de preferência antes de se deitar, pode ser considerado.

Os medicamentos que devem ser tomados com precaução com Evir incluem a cisaprida, o midazolam, o triazolam, a pimozida, o bepridil e os derivados do ergot. Ao tomar esses medicamentos com Evir, pode-se desenvolver um potencial para efeitos colaterais graves e/ou potencialmente fatais.

A dose geralmente recomendada de Evir não deve ser tomada com a dose geralmente recomendada de voriconazol, um medicamento que é utilizado para tratar infecções fúngicas. Evir pode fazer com que o voriconazol tenha menos probabilidade de agir. Além disso, o voriconazol pode aumentar a ocorrência das reações adversas de Evir. Uma dose mais alta de voriconazol pode ser tomada ao mesmo tempo em que uma dose reduzida de efavirenz, porém, você deve verificar isso com seu médico anteriormente.

Não tome Evir com erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*) – um fitoterápico comercializado como suplemento nutricional – ou com produtos que contenham essa erva, pois o efeito de Evir ou de outros fármacos relacionados com o HIV pode ser diminuído.

Deve-se ter cautela na administração concomitante de efavirenz com os medicamentos listados abaixo. Dependendo do caso, pode ser necessário ajuste de dose, interrupção ou mudança do tratamento. Consulte seu médico para mais informações e definição da conduta a ser seguida.

- **Agentes antirretrovirais concomitantes:** amprenavir, fosamprenavir cálcico, atazanavir, nelfinavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, darunavir/ritonavir, maraviroque, raltegravir, ritonavir e saquinavir.
- **Inibidores da protease do HCV:** boceprevir, telaprevir, simeprevir, elbasvir/grazoprevir, sofosbuvir/velpatasvir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- **Agentes antimicrobianos:** rifamicinas, claritromicina.
- **Agentes anti-fúngicos:** voriconazol, itraconazol, posaconazol.
- **Agentes anti-maláricos:** atovaquona e cloridrato de proguanil, arteméter/lumefantrina.

- **Agentes hipolipemiantes:** atorvastatina, pravastatina, sinvastatina.
- **Anticoagulantes:** varfarina/acenocumarol.
- **Anticonvulsivantes:** carbamazepina.
- **Outras interações medicamentosas:** contraceptivos hormonais (orais, injetáveis e implantes), imunossuppressores (ex: ciclosporina, tacrolimo ou sirolimo), metadona, antidepressivos, cetirizina, lorazepam, bloqueadores do canal de cálcio (ex: diltiazem), teste para canabinoide (possibilidade de resultado falso-positivo).

Evir pode ser tomado com muitos outros medicamentos comumente utilizados por pessoas infectadas pelo HIV. Esses medicamentos incluem inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeos (ITRNs). A dose ótima de indinavir quando administrada em combinação com efavirenz não é conhecida. A dose de atazanavir deve ser ajustada quando administrada com Evir e ritonavir. A dose de darunavir pode ser ajustada quando administrada com Evir e ritonavir. Não se recomenda o uso de Evir com saquinavir e simeprevir. Pode ser requerido aumento da dose de lopinavir/ritonavir quando administrada em combinação com Evir.

Se você estiver sendo tratado com telaprevir (um medicamento para tratamento de hepatite C) enquanto estiver tomando Evir, o seu médico poderá ter que ajustar a dose de telaprevir.

Se você estiver tomando o antibiótico claritromicina, seu médico pode optar por prescrever outro tipo de antibiótico. Se estiver tomando rifampicina, seu médico irá prescrever uma dose mais alta de Evir.

Se você estiver tomando metadona, seu médico irá ter de ajustar a dose de metadona após iniciar o tratamento com Evir.

Se você estiver sendo tratado com sertralina ao começar o tratamento com Evir, seu médico precisará ajustar a dose da sertralina.

Se você estiver sendo tratado com bupropiona ao começar o tratamento com Evir, seu médico poderá realizar ajuste da dose de bupropiona.

Evir pode fazer com que o itraconazol (utilizado para tratar infecções fúngicas) tenha menos probabilidade de agir. Informe o seu médico se estiver tomando o itraconazol.

Se você estiver fazendo tratamento com atorvastatina, pravastatina ou sinvastatina (medicamentos hipolipemiantes, também conhecidos como estatinas) quando começar a tomar Evir, seu médico pode ter de ajustar sua dose de estatina. Se você estiver fazendo tratamento com um imunossupressor (como ciclosporina, tacrolimo ou sirolimo) quando iniciar ou parar de tomar Evir, seu médico irá monitorar as concentrações plasmáticas de imunossupressor e poderá precisar ajustar sua dose.

Evir pode fazer com que a carbamazepina (utilizada para prevenir convulsões) tenha menos probabilidade de agir.

Além disso, a carbamazepina pode fazer com que efavirenz tenha menos probabilidade de agir. Informe o seu médico se estiver tomando carbamazepina.

Se você estiver fazendo tratamento com diltiazem ou medicamentos semelhantes (chamados de bloqueadores do canal de cálcio) quando começar a tomar Evir, seu médico pode precisar ajustar sua dose do bloqueador do canal de cálcio.

Se você estiver fazendo tratamento com varfarina ou acenocumarol (medicamentos utilizados para reduzir a formação de coágulo no sangue) ao começar o tratamento com Evir seu médico pode ter de ajustar a dose desses medicamentos.

Se você estiver fazendo tratamento com atovaquona/proguanil ou arteméter/lumefantrina (medicamentos que tratam malária), efavirenz pode reduzir a quantidade de atovaquona/proguanil ou arteméter/lumefantrina em seu sangue. Seu médico poderá precisar ajustar a dose desses medicamentos.

Se você estiver fazendo tratamento com medicamentos de risco conhecido de Torsade de Pointes: Foi observado prolongamento de QTc com o uso de efavirenz. O seu médico pode ter que considerar a prescrição de medicamentos diferentes.

Evir não deve ser tomado junto com outros medicamentos que contêm efavirenz.

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

Cuidados de armazenamento

Evir deve ser armazenado em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C e proteger da luz.

Após aberto, válido por 20 dias.

O prazo de validade do medicamento é de 18 meses, a partir da data de fabricação impressa da embalagem.

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

Evir apresenta-se como uma solução oleosa amarelada, isenta de partículas estranhas, com odor de cereja-menta.

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 uso

Uso oral

Recomenda-se tomar efavirenz em jejum, de preferência na hora de dormir. A administração de efavirenz com alimentos pode aumentar a exposição ao efavirenz e pode levar a um aumento na frequência de efeitos adversos.

A dose para adultos ou crianças com peso igual ou superior a 40 kg é de 24 mL da solução oral, uma vez ao dia.

A dose para crianças com peso **igual ou menor que 40 kg** é calculada com base no peso e deve ser tomada 1 vez ao dia, conforme mostrado a seguir.

Evir solução oral (30 mg/mL) dose (mL)

Peso corporal em kg	Crianças 3 a < 5 anos	Adultos e crianças ≥ 5 anos
13 a < 15	12	9
15 a < 20	13	10
20 a < 25	15	12
25 a < 32,5	17	15
32,5 a < 40	-	17
≥40	-	24

Seu médico irá lhe fornecer as informações para a dose correta.

Evir deve ser tomado diariamente.

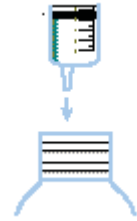

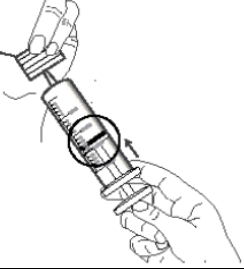
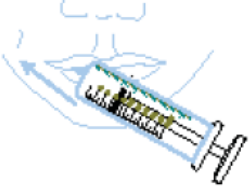
Evir nunca deve ser tomado isoladamente para tratar a infecção pelo HIV; deve ser sempre tomado em combinação com outros medicamentos anti-HIV.

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.

A dose de Evir® solução oral deve ser medida utilizando-se o copo ou a seringa fornecida na embalagem.

Instruções de modo de uso da solução oral com a seringa:

<p>Com o frasco na posição vertical (gargalo para cima), encaixe a ponta da seringa no adaptador.</p>	
<p>Inverta o frasco, com a seringa acoplada. Segure o frasco e a seringa firmemente com uma das mãos e com a outra puxe o êmbolo até um pouco além da marca indicada para a dose necessária. Caso formem-se bolhas de ar no interior da seringa, mantenha o frasco invertido, empurre o êmbolo lentamente e puxe-o novamente. Repita até que não haja mais bolhas de ar.</p>	
<p>Para obter a dose exata, mantenha o frasco invertido e empurre o êmbolo lentamente até que a parte superior do anel preto (a margem mais próxima da ponta da seringa) fique alinhada com a dose. Volte o frasco à posição normal e retire a seringa. Lave o adaptador e recoloque a tampa de segurança firmemente sobre ele.</p>	
<p>Antes de administrar a dose da solução oral, certifique-se de que o paciente esteja sentado ou em pé. Coloque a ponta da seringa dentro da boca, apontando-a na direção da bochecha. Empurre o êmbolo suavemente para permitir que o medicamento seja engolido. Se o êmbolo for pressionado com muita força, a solução sairá em forma de esguicho, o que pode causar sufocação.</p>	

Após o uso, lave a seringa em água quente com sabão por pelo menos um minuto. Encha a seringa com a água quente com sabão e esvazie-a completamente. Repita o procedimento pelo menos três vezes. Remova o êmbolo da cânula e lave-os com água quente corrente. Se as partes da seringa não estiverem limpas, repita os mesmos procedimentos. Deixe as partes secarem completamente antes de remontar o conjunto. Não lave a seringa em máquina de lavar louça.

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

Tente não se esquecer de tomar uma dose deste medicamento. Se você deixou de tomar uma dose, tome a próxima dose o mais rápido possível, porém sem duplicá-la. Se precisar de ajuda para programar os melhores horários de ingestão de seu medicamento, peça ajuda a seu médico.

Quando a quantidade de Evir começar a diminuir, solicite mais ao seu médico. É muito importante que você não fique sem o medicamento, pois a quantidade de vírus pode começar a aumentar se o tratamento for interrompido, mesmo por período curto de tempo, o que pode dificultar o tratamento da infecção.

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 inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. Evir em geral é bem tolerado.

As reações adversas mais frequentemente relatadas (ocorre em mais de 5% dos pacientes que utilizam este medicamento) associadas com Evir em combinação com outros medicamentos anti-HIV incluem erupções cutâneas, náusea, tontura, dor de cabeça e fadiga.

Os efeitos indesejáveis de maior importância são erupções cutâneas e sintomas do sistema nervoso que incluem tontura, insônia, sonolência, concentração prejudicada e sonhos anormais.

Entre em contato com o seu médico se apresentar erupções cutâneas, pois algumas delas podem ser graves; no entanto, na maioria dos casos, as erupções desaparecem sem modificação do tratamento com Evir.

As erupções cutâneas foram mais comuns em crianças do que em adultos tratados com Evir.

Os sintomas do sistema nervoso tendem a ocorrer no início do tratamento, mas, em geral, diminuem nas primeiras semanas. Se você apresentá-los, seu médico poderá sugerir que você tome Evir na hora de dormir e com o estômago vazio. Raramente, alguns pacientes apresentam sintomas mais graves que podem afetar o humor ou a capacidade de raciocínio. Esses sintomas incluem depressão, pensamentos suicidas, comportamento agressivo, pensamentos estranhos e catatonia (condição em que o paciente fica imóvel e mudo por um período). Alguns pacientes tentaram o suicídio. Esses problemas tendem a ocorrer mais frequentemente em pacientes com histórico de doença mental. Sempre informe ao seu médico se apresentar esses sintomas ou quaisquer efeitos colaterais durante o tratamento com Evir.

Nos pacientes tratados com Evir, raramente foram relatados casos de distúrbios de coordenação e equilíbrio, convulsões, coceira, dor de estômago, visão turva, aumento de mamas em homens, insuficiência hepática, inflamação do pâncreas, aumento de gordura em regiões como pescoço, mamas, abdômen, e costas, rubor, tremores, e zumbido no ouvido.

Podem ocorrer outros efeitos colaterais com Evir. Seu médico possui uma lista mais completa desses efeitos. Informe o seu médico imediatamente a ocorrência desses e de outros efeitos indesejáveis, especialmente os não mencionados nesta bula. Se a condição persistir ou piorar, procure assistência médica.

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?

Se ingerir uma grande quantidade de Evir entre em contato com seu o médico ou a sua clínica.

Em caso de superdose, pode haver sintomas como contrações musculares involuntárias e aumento dos sintomas do sistema nervoso.

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.

10. OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Evir deve ser tomado com outros medicamentos que agem contra o vírus HIV. Se o tratamento com Evir for iniciado porque seu tratamento atual não evitou a multiplicação do vírus, outro medicamento que você ainda não tomou antes pode ser iniciado ao mesmo tempo.

Você deve estar ciente de que Evir não é uma cura da infecção pelo HIV e que você pode continuar a desenvolver infecções ou outras doenças associadas à doença pelo HIV. Você deve continuar sob os cuidados de seu médico durante o tratamento com Evir.

Em alguns pacientes com infecção avançada por HIV (AIDS) e histórico de infecções oportunistas, podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação das infecções anteriores quando o tratamento de combinação antirretroviral for iniciado. Além de infecções oportunistas, também podem ocorrer distúrbios autoimunes (uma condição que ocorre quando o sistema imune ataca o tecido saudável do corpo). Informe o seu médico imediatamente caso você note quaisquer sintomas de infecção ou inflamação.

Não se verificou que o tratamento com Evir reduza o risco de transmissão da infecção pelo HIV a outras pessoas por contato sexual ou contaminação por sangue.

Este medicamento foi prescrito apenas para você. Nunca ofereça este medicamento a outra pessoa.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0318

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



RM_0318_02

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovaç	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
08/10/2020	-----	10450 SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/05/2019	0393289/19-3	Inclusão de nova apresentação	18/11/2019	I – Identificação do medicamento (Apresentação) 6.Como devo usar este medicamento?	VP	Solução de 30 mg/mL
11/09/2019	2149781/19-8	10450 SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6.Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Solução de 30 mg/mL
12/04/2018	0283678/18-5	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-----	-----	-----	-----	I – Identificação do medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Solução de 30 mg/mL
20/10/2017	2129763/17-1	10450 SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução de 30 mg/mL

25/08/2017	1803565/17-5	10450 SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	-----	-----	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução de 30 mg/mL
08/06/2017	1133904/17-7	10450 SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	-----	-----	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este Medicamento pode me Causar?	VP	Solução de 30 mg/mL
13/02/2017	0243727/17-9	10450 SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	-----	-----	Bula adequada conforme RDC 103/16 6 – Como devo usar este medicamento?	VP	Solução de 30 mg/mL
27/09/2016	2329444/16-2	10450 SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	-----	-----	I- Identificação do medicamento 3- Quando não devo usar este medicamento?	VP	Solução de 30 mg/mL
26/07/2016	2120343/16-1	10450 SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	-----	-----	4- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução de 30 mg/mL
22/09/2015	0845255/15-5	10457 – SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	----	Os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Stocrin® (MSD), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 20/12/2013	VP	Solução de 30 mg/mL