

**Marcoumar<sup>®</sup>**

**(femprocumona)**

**Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**

**Comprimidos**

**3 mg**

Anticoagulante oral

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Nome do produto:** Marcoumar<sup>®</sup>

**Nome genérico:** femprocumona

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 3 mg em caixa com um frasco de vidro âmbar que contém 25 comprimidos.

## VIA ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

**Princípio ativo:** femprocumona.....3 mg

**Excipientes:** lactose monoidratada, amido, talco e estearato de magnésio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

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

**Marcoumar<sup>®</sup>** é indicado para tratamento e prevenção de trombozes (formação de coágulo do interior de um vaso sanguíneo ou dentro da cavidade cardíaca), tratamento de embolias (obstrução de um vaso sanguíneo devido a coágulos) e infarto do miocárdio.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Marcoumar<sup>®</sup>** é um medicamento anticoagulante, isto é, utilizado para evitar a coagulação do sangue dentro dos vasos sanguíneos.

O início da ação ocorre após um a dois dias, e a eficácia plena de **Marcoumar<sup>®</sup>** não é observada imediatamente, pois ocorre de 4 a 6 dias após o início do tratamento.

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

**Marcoumar<sup>®</sup>** não deve ser utilizado caso você apresente

- Hipersensibilidade à femprocumona ou a qualquer um dos excipientes de **Marcoumar<sup>®</sup>**;

- Em caso de gravidez;

**Marcoumar<sup>®</sup>** também é contraindicado caso você tenha tendência a sangramento exagerado, como diátese hemorrágica (tendência para sangramento sem causa aparente), lesões graves do parênquima hepático (vide itens “O que devo saber antes de usar este medicamento?” e “Quais os males que este medicamento pode me causar?”), insuficiência renal (mau funcionamento do rim), úlcera gastrintestinal (lesão na parede do estômago e/ou duodeno com destruição da mucosa), endocardite subaguda (infecção que atinge a membrana mais interna do coração, o endocárdio), doenças em que haja suspeita de lesão do sistema vascular associada (por exemplo, arteriosclerose avançada ou hipertensão grave), ou após intervenções neurocirúrgicas.

Angiografia (radiografia dos vasos sanguíneos) ou outros procedimentos diagnósticos ou terapêuticos com potencial para sangramentos fora de controle não devem ser realizados caso você esteja sendo tratado com **Marcoumar<sup>®</sup>**.

Sangramentos menstruais não são contraindicação para o uso de **Marcoumar<sup>®</sup>**.

## Gravidez

**Categoria de risco na gravidez: X. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

Uma vez que **Marcoumar**<sup>®</sup>, como outros medicamentos anticoagulantes, pode estar associado ao nascimento de crianças com defeitos físicos, não deve ser usado durante a gravidez. Pacientes com possibilidade de engravidar tratadas com **Marcoumar**<sup>®</sup> devem utilizar métodos contraceptivos até 3 meses depois da última dose.

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

Em mulheres que estejam amamentando, o componente ativo de **Marcoumar**<sup>®</sup> passa para o leite materno. No entanto, a quantidade é tão pequena que há pouco risco de reações adversas para o recém-nascido. Porém, recomenda-se de forma preventiva, a administração de vitamina K<sub>1</sub> à criança.

O uso deste medicamento exige uma vigilância constante do médico. Por isso, não tome **Marcoumar**<sup>®</sup> por conta própria nem o ceda ou recomende a outras pessoas.

Se você está sendo tratado com **Marcoumar**<sup>®</sup>, como precaução, você deve levar consigo vitamina K<sub>1</sub> e instruções sobre como usar, assim como uma declaração do médico informando que você se encontra sob tratamento com anticoagulante. Essa medida pode ser útil, particularmente em caso de emergência, como o aumento no risco de hemorragia após traumas (resultantes de acidente, por exemplo).

Se você já foi submetido a uma cirurgia de ressecção pulmonar (retirada de um pulmão ou parte dele), cirurgias em órgãos genitais, estômago ou de vesícula (ductos biliares) ou sofre de insuficiência cardíaca congestiva (doença em que o coração tem dificuldade para bombear o sangue e se dilata), arteriosclerose (placas depositadas dentro dos vasos sanguíneos que podem obstruí-los), hipertensão grave (pressão alta) ou alterações graves do funcionamento do fígado, seu médico deverá monitorá-lo com maior frequência.

O efeito do álcool é variável sobre **Marcoumar**<sup>®</sup>. Alcoólatras crônicos podem apresentar redução do efeito anticoagulante, apesar do efeito estar aumentado na presença de doenças no fígado. A função do fígado de pacientes que recebem tratamento prolongado com **Marcoumar**<sup>®</sup> deve ser cuidadosamente controlada (vide itens “Quando não devo usar este medicamento?” e “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

É necessário realizar o monitoramento mais frequente dos parâmetros de coagulação após o início ou suspensão de outros medicamentos em pacientes sob tratamento com **Marcoumar**<sup>®</sup> (vide item “Interações Medicamentosas”).

Em pacientes idosos a medicação anticoagulante deve ser monitorada com cuidadosamente (vide item “Como devo usar este medicamento?”)

Informe ao seu médico o surgimento de doenças concomitantes, pois ele poderá reduzir a dose de **Marcoumar**<sup>®</sup> durante doenças que podem aumentar a ação do medicamento.

Deve-se tomar grande cuidado quando for necessário modificar a dose do medicamento e encurtar o tempo de coagulação para diagnóstico ou intervenções terapêuticas (por exemplo: angiografia – exame radiográfico dos vasos sanguíneos, punção lombar, pequenas cirurgias, extrações dentárias).

Caso esteja em tratamento com **Marcoumar**<sup>®</sup>, você não deve receber injeções no músculo ou mesmo subcutâneas (debaixo da pele). Caso surjam manchas arroxeadas ou sangramentos, avise imediatamente o seu médico. Essas complicações ocorrem raramente após injeções subcutâneas e administração intravenosa.

No início do tratamento pode ocorrer necrose cutânea (morte de um pedaço do tecido da pele). Nesse caso, procure seu médico, pois ele deve interromper a terapia com **Marcoumar**<sup>®</sup> e instituir outras medidas apropriadas.

**Marcoumar**<sup>®</sup> contém lactose e não é recomendado em pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou má absorção de glicose-galactose.

Não há informações disponíveis sobre os efeitos de **Marcoumar**<sup>®</sup> ou outros antagonistas da vitamina K na fertilidade.

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

**Marcoumar**<sup>®</sup> não apresenta efeitos conhecidos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Até o momento, não há informações de que **Marcoumar**<sup>®</sup> (femprocumona) possa causar *doping*.

### **Interações Medicamentosas**

A femprocumona tem uma faixa de tratamento estreita e é necessário cuidado com qualquer terapia iniciada conjuntamente. Você deve comunicar o seu médico antes de iniciar qualquer novo medicamento, sendo necessário controle estrito dos valores da coagulação.

Medicamentos comumente prescritos junto com **Marcoumar**<sup>®</sup> podem aumentar ou reduzir seu efeito. Portanto, é importante a monitoramento dos parâmetros da coagulação (por meio de exames de sangue) após o início ou retirada de outros medicamentos enquanto você estiver fazendo o uso de **Marcoumar**<sup>®</sup>.

A femprocumona é metabolizada por algumas enzimas específicas. Por esse motivo, o uso concomitante com substratos, indutores ou inibidores dessas enzimas pode influenciar o efeito de **Marcoumar**<sup>®</sup>. Seu médico saberá a terapia mais indicada para o seu caso.

### **Efeitos de outras substâncias sobre Marcoumar**<sup>®</sup>

Inibidores das enzimas responsáveis pela metabolização da femprocumona ou substratos concorrentes podem aumentar o efeito coagulante de **Marcoumar**<sup>®</sup>.

Substâncias que podem intensificar o efeito de **Marcoumar**<sup>®</sup>: alopurinol (usado no tratamento da gota e alguns casos de aumento do ácido úrico), amiodarona (para algumas arritmias do coração), esteroides anabolizantes (em casos de desnutrição por doenças crônicas), fibratos (para tratar aumento de triglicerídeos), dissulfiram (para tratamento de alcoolismo crônico), anti-inflamatórios (salicilatos e alguns anti-inflamatórios não esteroides, incluindo inibidores da COX-2), tamoxifeno (usado como auxiliar no tratamento de câncer de mama), medicamentos para tratamento de problemas da tireoide (tiroxina), glicosamina (para tratamento de osteoartrite), antidepressivos tricíclicos (medicamentos usados no tratamento de depressão), inibidores seletivos da receptação de serotonina com a fluoxetina (para tratamento de depressão e crises de ansiedade), estatinas como a sinvastatina (para tratamento dos altos níveis de colesterol no sangue), tramadol (analgésico) e alguns antimicrobianos, como a amoxicilina com ou sem ácido clavulânico, cotrimoxazol, tetraciclina (por exemplo: doxiciclina), cefalosporinas (por exemplo: ceftriaxona), cloranfenicol, aminoglicosídeos, cloxacilina, diversas quinolonas (por exemplo: levofloxacina), sulfonamidas, claritromicina, derivados da eritromicina, lincosamida (por exemplo: clindamicina), e derivados imidazólicos (por exemplo: cetoconazol) e derivados triazólicos.

No caso da utilização concomitante de salicilatos (como o ácido acetilsalicílico) ou antibióticos, são necessários exames de sangue mais frequentes para controle da coagulação sanguínea. Outros anticoagulantes como heparinas e agentes antiplaquetários, como o clopidogrel, podem intensificar o efeito de **Marcoumar**<sup>®</sup> e aumentar o risco de hemorragias.

A toranja (também chamada de pomelo ou *grapefruit*) interage com vários medicamentos, inclusive **Marcoumar**<sup>®</sup>, retardando sua eliminação e pode levar a um aumento no risco de sangramento.

Recomenda-se cuidado quando o paciente for tratado com antagonistas da vitamina K, como a femprocumona, e também consumir a fruta Goji *in natura* ou o seu suco.

Alterações nos parâmetros de coagulação e/ou hemorragias têm sido relatadas em pacientes sob tratamento com capecitabina (usada no tratamento do câncer) concomitantemente a anticoagulantes como a femprocumona. Esses eventos ocorrem em alguns dias a até alguns meses após o início do tratamento com capecitabina e, em alguns casos, em até um mês após a suspensão do tratamento com capecitabina.

Substâncias que podem reduzir o efeito de **Marcoumar**<sup>®</sup>: barbitúricos (usados principalmente no tratamento de convulsões), carbamazepina (usada em casos de epilepsia), colestiramina (resina usada principalmente para tratar a coceira

intensa nos casos em que a saída da bile está obstruída), diuréticos (medicamentos para aumentar a quantidade de urina eliminada), metformina (usada para o controle da diabetes), corticosteroides (anti-inflamatórios hormonais), rifampicina (antibiótico usado principalmente para tratamento de tuberculose), vitamina K.

Redução no efeito e concentração do plasma foram relatadas durante o tratamento com erva de São João (extrato de *Hypericum perforatum*), usada para tratamento de depressão. Isso pode ser devido à indução de algumas enzimas do fígado que eliminam o medicamento. Em pacientes que recebem anticoagulantes orais, o tempo de protrombina deve ser monitorado, rigorosamente, do início ao fim do tratamento com a erva de São João.

#### **Substâncias com efeitos variáveis sobre Marcoumar®**

Anticoncepcionais que contêm estrogênios e progesterona (pílulas anticoncepcionais em geral) podem aumentar a eliminação de femprocumona sem alterar o seu efeito anticoagulante.

O efeito do álcool é variável sobre **Marcoumar®** (vide item “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Fenilbutazona e derivados de oxifenbutazona (anti-inflamatórios usados principalmente para casos de artrite) não devem ser administrados a pacientes que recebem **Marcoumar®**.

#### **Efeitos de Marcoumar® sobre outras substâncias**

**Marcoumar®** pode intensificar o efeito de sulfonilureias (medicamentos usados para tratamento oral da diabetes) quando usados em conjunto (havendo risco de hipoglicemia, ou seja, de diminuição exagerada dos níveis de açúcar no sangue).

#### **Efeitos da ingestão de Marcoumar® com alimento e bebida**

A absorção de **Marcoumar®**, assim com a eliminação da femprocumona, é ligeiramente reduzida pela administração concomitante de alimentos. A administração concomitante de alimentos ricos em vitamina K pode reduzir as propriedades concomitantes de **Marcoumar®**.

**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?**

**Marcoumar®** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

**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.**

**Marcoumar®** comprimidos apresenta formato cilíndrico e biplanar.

**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?**

Os comprimidos de **Marcoumar®** devem ser administrados por via oral, com um pouco de líquido (não alcoólico), sem dissolvê-los previamente.

**Este medicamento não deve ser mastigado.**

Na presença de trombose aguda ou embolismo, a terapêutica anticoagulante deve começar com a administração de heparina ou outro anticoagulante.

Após a fase aguda (ou seja, de pelo menos dois dias, ou em casos mais graves até dez dias ou mais), o tratamento deve continuar com **Marcoumar®**. No primeiro dia de transição, a dose de **Marcoumar®** deve ser

dada juntamente com a heparina. Durante essa transição, os parâmetros de coagulação devem ser monitorados com cuidado. A duração da terapêutica com heparina depende do tempo necessário até que o grau de anticoagulação desejado seja atingido.

O esquema de tratamento com **Marcoumar**<sup>®</sup> é determinado pelo médico, de acordo com as suas necessidades clínicas. A dose pode variar de 2 a 3 comprimidos por dia na fase aguda, seguida da dose de manutenção de meio a 2 comprimidos por dia. O tratamento pode ser mantido por meses ou anos.

O tratamento com **Marcoumar**<sup>®</sup> pode geralmente ser descontinuado sem a necessidade de medicação de auxílio.

### **Idosos**

Idosos (especialmente acima de 75 anos), geralmente, necessitam receber menores doses de **Marcoumar**<sup>®</sup> que os pacientes jovens para atingirem o mesmo valor de RNI (Razão Normalizada Internacional), a medida utilizada para dosar a coagulação.

### **Pacientes com insuficiência renal**

A insuficiência renal não tem efeito significativo na meia-vida de eliminação.

### **Pacientes com insuficiência hepática**

A insuficiência hepática não tem efeito significativo na *clearance* de femprocumona.

**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?**

O efeito anticoagulante de **Marcoumar**<sup>®</sup> persiste além de 24 horas. Caso você se esqueça de tomar a dose prescrita na hora programada, a dose deverá ser administrada assim que possível, no mesmo dia. A administração seguinte deve ser feita no horário habitual. Você não deve dobrar a dose diária para compensar a(s) dose(s) perdida(s).

**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?**

Devido à natureza da femprocumona, existe a possibilidade de sangramento em diversos órgãos e especialmente hemorragias com risco para a vida, envolvendo o sistema nervoso central e sistema gastrointestinal.

As reações adversas relatadas para **Marcoumar**<sup>®</sup> estão listadas a seguir, por classe de sistemas de órgãos e frequência:

### **Distúrbios do sangue e sistema linfático**

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia causada por hemorragia (sangramento).

### **Distúrbios endócrinos**

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hemorragia na região do pâncreas e glândulas adrenais (localizadas sobre os rins).

### **Distúrbios do sistema nervoso**

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hemorragia na medula espinhal (parte do sistema nervoso que se localiza dentro da coluna vertebral) e no cérebro.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): síndrome compressiva do nervo femoral resultante de hemorragia retroperitoneal (área onde esse nervo se encontra).

### **Distúrbios oculares**

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hemorragia na retina (parte interna do olho que é responsável pela formação das imagens).

### **Distúrbios cardíacos**

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hemorragia na região do pericárdio (camada que envolve o coração).

### **Distúrbios vasculares (das artérias e veias)**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hematomas (manchas roxas);

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): “síndrome dos dedos roxos” (doença que causa dor e queimação nos “dedões” dos pés), acompanhada de alteração da coloração dos mesmos.

### **Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sangramento no nariz.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hemorragia na região da cavidade pleural (espaço interno da camada que envolve o pulmão).

### **Distúrbios gastrintestinais**

Reação muito comum (>0,1%): sangramento na gengiva;

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hemorragia na parede intestinal (quadro de abdome agudo associado ao anticoagulante), hemorragia gastrintestinal (sangramento no estômago ou nos intestinos), hemorragia retroperitoneal (sangramento atrás da cavidade abdominal).

Reações com frequência desconhecida: distúrbios gastrintestinais, como náusea, redução do apetite, vômito e diarreia.

### **Distúrbios hepatobiliares**

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hepatite com ou sem icterícia (inflamação do fígado), icterícia (“amarelão”), insuficiência hepática (funcionamento inadequado do fígado) por vezes, com desfecho fatal.

### **Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos**

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): queda de cabelo.

Reação com frequência desconhecida: necrose grave da pele (morte celular de um pedaço da pele) e *Purpura fulminans* (em alguns casos, com desfecho fatal ou em incapacidade permanente), dermatite alérgica (inflamação na pele por reação alérgica de contato) e reações alérgicas na pele.

### **Distúrbios musculoesqueléticos e de tecidos conectivos**

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hemorragia nas articulações e / ou músculos e hemorragia muscular.

Reação com frequência desconhecida: osteopenia (deficiência de cálcio nos ossos) e osteoporose (forma de deficiência de cálcio nos ossos mais grave do que na osteopenia) durante o uso prolongado de **Marcoumar**<sup>®</sup>.

### **Distúrbios do sistema renal e urinário**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hematúria (perda de sangue na urina).

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

A superdose manifesta-se como tempo de protrombina acima da janela terapêutica pretendida e, possivelmente, como hemorragia. Caso, durante o tratamento com **Marcoumar**<sup>®</sup>, o valor de RNI estiver acima do limite terapêutico superior, o seu médico poderá diminuir a dose e verificar o valor de coagulação novamente após 2 dias.

A redução temporária da dose ou pular uma dose são geralmente suficientes em casos de superdose leve de **Marcoumar**<sup>®</sup> com hemorragia clinicamente insignificante (como hemorragia transitória do nariz, micro-hematúria, pequenos hematomas isolados). Nesses casos, não é recomendado administrar fitomenadiona (vitamina K1), pois essa medida impossibilita a anticoagulação eficaz durante vários dias.

Um efeito tóxico capilar acompanhado por edema cerebral (aumento de líquidos no cérebro que promove aumento da pressão intracraniana) é o principal sinal de superdose observado em humanos nas primeiras 24 horas após a ingestão de grandes doses de **Marcoumar**<sup>®</sup>. Posteriormente, o valor RNI aumenta e ocorre hemorragia.

A inconsciência pode ser um sintoma de hemorragia cerebral e requer atendimento médico emergencial.

Dependendo do grau, outros sintomas de superdose podem incluir: surgimento de hematúria, pequenas manchas hemorrágicas nos locais de tensão mecânica, hemorragias espontâneas nas mucosas e / ou pele, sangue nas fezes e estados de confusão que podem causar desmaios.

#### **Antídoto**

A vitamina K1 (fitomenadiona) é capaz de reverter a atividade anticoagulante de **Marcoumar**<sup>®</sup> dentro de 24 horas.

Na maioria dos casos, hemorragias leves podem ser controladas com a suspensão do agente anticoagulante. Todavia, caso seja necessário o tratamento da hemorragia, o seu médico saberá a conduta mais indicada para controlar a situação. Dependendo da gravidade do sangramento, podem ser utilizadas medicações por via oral ou até mesmo por via intravenosa.

#### **Medidas de emergência e apoio**

Em situações de emergência de hemorragia grave (como suspeita de hemorragia intracraniana, hemorragia gastrointestinal maciça, cirurgias de emergência), onde não é possível esperar pelo início do efeito total da vitamina K1, o seu médico poderá normalizar os fatores de coagulação pela administração de derivados do sangue.

**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.**

MS-1.0100.0052

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz - CRF-RJ n° 6942

Fabricado por **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**

Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22775-109 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.009.945/0023-39

Indústria Brasileira

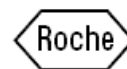
Distribuído por:

**Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda.**

São Paulo - SP

**Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289**

**www.roche.com.br**



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/08/2014.**

CCDS 3.0\_Pac





Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/08/2013	0628457/13-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2013	0628457/13-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2013	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos de 3 mg em caixa com um frasco de vidro âmbar que contém 25 comprimidos
13/05/2014	0367636/14-6	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2014	0367636/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos de 3 mg em caixa com um frasco de vidro âmbar que contém 25 comprimidos
14/07/2014	0555702/14-0	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2014	0555702/14-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2014	<p><b>Bula do Profissional</b></p> <p>3. Características Farmacológicas; 4. Contraindicações; 5. Advertências e Precauções; 6. Interações Medicamentosas; 8. Posologia e Modo de Usar; 9. Reações Adversas; 10. Superdose</p> <p><b>Bula do Paciente</b></p> <p>2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma</p>	VP/VPS	Comprimidos de 3 mg em caixa com um frasco de vidro âmbar que contém 25 comprimidos

							quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
20/08/2014	Não disponível	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2014	Não disponível	10451-MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2014	<p><b>Bula do Profissional</b> 6. Interações Medicamentosas</p> <p><b>Bula do Paciente</b> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p>	VP/VPS	Comprimidos de 3 mg em caixa com um frasco de vidro âmbar que contém 25 comprimidos

\*VP = versão de bula do paciente / VPS = versão de bula do profissional da saúde