

abbvie

# **MAVIRET**

## **(glecaprevir/pibrentasvir)**

**ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.**

**COMPRIMIDO REVESTIDO**

**100 MG + 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84**

AbbVie Farmacêutica LTDA  
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C  
Santo Amaro  
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651  
[abbvie.com](http://abbvie.com)

AbbVie Farmacêutica LTDA  
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar  
Brooklin  
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600  
[abbvie.com](http://abbvie.com)

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### MAVIRET®

glecaprevir/pibrentasvir

### APRESENTAÇÃO:

Caixa mensal com 84 comprimidos revestidos divididos em 4 embalagens semanais cada uma contendo 7 blísteres com 3 comprimidos revestidos cada.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

### COMPOSIÇÃO:

#### Cada comprimido revestido contém:

glecaprevir (utilizado na forma de glecaprevir hidratado) .....	100 mg
pibrentasvir .....	40 mg

Excipientes: copovidona, tocofersolana, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearilfumarato de sódio, monocaprilato de propilenoglicol, hipromelose, lactose monoidratada, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) é destinado ao tratamento da infecção crônica (longo prazo) pelo vírus da hepatite C (HCV) genótipos 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 em pacientes sem cirrose e com cirrose compensada (vide item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) apresenta-se em comprimido único contendo as substâncias ativas glecaprevir e pibrentasvir, dois agentes antivirais de ação direta, inibidores de proteínas, que atuam em múltiplas etapas do ciclo de vida do vírus da hepatite C (HCV). Desta forma, MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) impede a multiplicação do vírus e infecção de novas células, permitindo que a infecção seja permanentemente eliminada do organismo.

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

MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) é contraindicado para pacientes:

- com deficiência grave do funcionamento do fígado (insuficiência hepática grave também conhecida como Child-Pugh C);
- que fazem uso dos medicamentos atazanavir (utilizado para o tratamento de infecção por HIV) e rifampicina (utilizado para o tratamento de infecções diversas).

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

##### **Advertências e Precauções:**

**Risco de reativação do vírus da hepatite B (HBV):** casos de reativação da infecção pelo vírus da hepatite B (HBV) em pacientes infectados por ambos os vírus da hepatite B (HBV) e C (HCV), incluindo alguns casos que resultaram em falha na função do fígado (falência hepática) ou morte, têm sido reportados durante o tratamento com medicamentos da mesma classe de MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir), ou seja, com agentes antivirais de ação direta.

Seu médico deve realizar um teste para detecção da presença do vírus da hepatite B antes do início do tratamento. Pacientes infectados com ambos os vírus da hepatite B e C, incluindo aqueles com infecção passada pelo vírus da hepatite B, estão sob risco de reativação e, por isso, devem ser monitorados e acompanhados de acordo com as práticas clínicas atuais.

##### **Potenciais efeitos do clearance do HCV devido agentes antivirais de ação direta – Efeito da Classe Terapêutica:**

O tratamento para hepatite C (HCV) pode levar a melhora da função do fígado e por consequência melhorar o controle da glicemia, principalmente em pacientes diabéticos. Casos raros de hipoglicemia sintomática foram relatados com o tratamento de HCV. Dessa forma, recomenda-se monitorar cuidadosamente os níveis de glicose no sangue em pacientes diabéticos para determinar se o ajuste de dose da medicação antidiabética é necessário.

##### **- Cuidados e advertências para populações especiais:**

**Pacientes com insuficiência hepática (deficiência grave do funcionamento do fígado):** MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) não é recomendado para pacientes com insuficiência hepática moderada (classificação Child-Pugh B).

**Uso por idosos:** nenhum ajuste de dose de MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) é necessário para pacientes idosos.

**População pediátrica:** nenhum ajuste de dose de MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) é necessário em adolescentes a partir de 12 anos. A exposição de glecaprevir e pibrentasvir em adolescentes foi comparável àquela dos estudos de fase 2/3 em adultos. A farmacocinética de glecaprevir e pibrentasvir não foi estabelecida em crianças menores de 12 anos.

**Gravidez:** os dados sobre o uso de glecaprevir e pibrentasvir por mulheres grávidas são limitados ou não existem. Como medida de segurança não se recomenda o uso de MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) durante a gravidez.

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

**Amamentação (lactação):** não se sabe se glecaprevir ou pibrentasvir são excretados no leite humano. Em estudos de laboratório com animais foi observada a presença de MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) no leite. Alerta-se, portanto, para esta possibilidade em humanos. A decisão de descontinuar a amamentação ou descontinuar/adiar o uso de MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) deve ser avaliada levando-se em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento da hepatite C para a mãe.

**- Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas:** MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) não influencia na capacidade de conduzir ou operar máquinas.

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**Este medicamento contém LACTOSE.**

### **Interações medicamentosas:**

- **Interações estabelecidas e potenciais:** a administração de MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) juntamente com outros medicamentos pode aumentar ou diminuir os efeitos de ambos os medicamentos, trazendo riscos para o paciente. Converse com seu médico para que ele avalie quais medicamentos podem ou não ser administrados com MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir).

Abaixo, segue uma lista de alguns medicamentos para os quais deve haver avaliação de seu médico quanto à necessidade de acompanhamento dos efeitos esperados e/ou modificação de doses:

- digoxina;
- etexilato de dabigatрана;
- carbamazepina;
- medicamentos contendo etinilestradiol contendo mais de 20 µg, como contraceptivos orais;
- erva-de-São-João (*Hypericum perforatum*);
- darunavir, lopinavir, ritonavir, efavirenz;
- pravastatina, rosuvastatina, atorvastatina, lovastatina, sinvastatina;
- ciclosporina;
- antagonistas da vitamina K (anticoagulantes).

- **Medicamentos sem interações clinicamente significativas com MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir):** nenhum ajuste de dose é necessário quando MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) é coadministrado com os seguintes medicamentos: abacavir, anlodipino, buprenorfina, cafeína, dextrometorfano, dolutegravir, elvitegravir/cobicistate, entricitabina, 20 µg ou menos de etinilestradiol, felodipino, lamivudina, lamotrigina, losartana, metadona, midazolam, naloxona, noretindrona ou outros contraceptivos contendo apenas progestina, omeprazol, raltegravir, rilpivirina, sofosbuvir, tacrolimo, tenofovir alafenamida, fumarato de tenofovir desoproxila, tolbutamida e valsartana.

**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?**

MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) deve ser mantido em temperatura ambiente (temperatura 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.**

O comprimido revestido de liberação imediata contendo 100 mg de glecaprevir e 40 mg de pibrentasvir é apresentado como um comprimido de coloração rosa, revestido, oblongo, biconvexo, com gravação “NXT” 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?**

As tabelas abaixo (Tabelas 1 e 2) apresentam a duração de tratamento recomendada de MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) para pacientes adultos e pediátricos acima de 12 anos, infectados apenas com HCV e para aqueles que apresentam infecção por HIV-1/HCV GT 1 a 4, com comprometimento compensado do fígado (com ou sem cirrose), com ou sem doença dos rins (incluindo aqueles que estão em diálise).

**Tabela 1. Duração de tratamento recomendada para pacientes que nunca foram tratados anteriormente.**

População de pacientes	Duração de tratamento recomendada	
	Sem cirrose	Com cirrose (Child-Pugh A)
Genótipos 1, 2, 3, 4, 5, 6	8 semanas	
Incluindo pacientes coinfectados com HIV e HCV genótipos 1 a 4.		

**Tabela 2. Duração de tratamento recomendada para pacientes previamente tratados.**

População de pacientes	Duração de tratamento recomendada	
	Sem cirrose	Com cirrose (Child-Pugh A)
Genótipos 1, 2, 4, 5 e 6 Previamente tratados com PR e/ou R e/ou SOF <sup>a</sup>	8 semanas	12 semanas
Genótipo 1 Previamente tratados com inibidores de NS3/4A <sup>b</sup>	12 semanas	
Genótipo 1 Previamente tratados com inibidores de NS5A <sup>c</sup>	16 semanas	
Genótipo 3 Previamente tratados com PR e/ou R e/ou SOF <sup>a</sup>		
Incluindo pacientes coinfectados com HIV e HCV genótipos 1, 2 e 4.		
<sup>a</sup> . pacientes previamente tratados com regimes contendo (peg)interferon, ribavirina e / ou sofosbuvir (PR, SOF + PR, SOF + R), mas sem experiência de tratamento prévio com um inibidor de protease NS3/4A de HCV ou inibidor de NS5A de HCV. <sup>b</sup> . pacientes previamente tratados com regimes contendo SMV + SOF ou SMV + PR ou BOC + PR ou TPV + PR. <sup>c</sup> . pacientes previamente tratados com regimes contendo DCV + SOF, DCV + PR ou LDV + SOF. PR = (peg)interferon + ribavirina; SOF = sofosbuvir; R = ribavirina; SMV = simeprevir; TPV = telaprevir; BOC = boceprevir; DCV = daclatasvir; LDV = ledipasvir.		

**Dose de MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) recomendada para adultos e pacientes pediátricos acima de 12 anos:** MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) é um comprimido de dose fixa de glecaprevir e pibrentasvir.

A dose oral recomendada de MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) é de 3 comprimidos (300 mg glecaprevir / 120 mg pibrentasvir) por dia, ao mesmo tempo, administrados com alimentação.

A duração do tratamento para adultos e pacientes pediátricos acima de 12 anos está descrita nas tabelas 1 e 2 acima.

**Pacientes com insuficiência renal (deficiência no funcionamento dos rins):** nenhum ajuste de dose de MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) é necessário para pacientes com qualquer grau de insuficiência renal, incluindo pacientes em diálise.

**Pacientes com insuficiência hepática (deficiência no funcionamento do fígado):** nenhum ajuste de dose de MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) é necessário em pacientes com insuficiência hepática leve (Child-Pugh A). MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) não é recomendado para pacientes com insuficiência hepática moderada (Child-Pugh B) e é contraindicado para pacientes com insuficiência

hepática severa (Child-Pugh C) (vide item “**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

**Uso por idosos:** nenhum ajuste de dose de MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) é necessário para pacientes idosos.

**População pediátrica:** nenhum ajuste de dose de MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) é necessário em adolescentes a partir de 12 anos. A exposição de glecaprevir e pibrentasvir em adolescentes foi comparável àquela dos estudos de fase 2/3 em adultos. A farmacocinética de glecaprevir e pibrentasvir não foi estabelecida em crianças menores de 12 anos.

**Pacientes com transplante de fígado ou rim:** MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) pode ser utilizado por 12 semanas em pacientes com transplante de fígado ou rim. Um tratamento com duração de 16 semanas deve ser considerado para pacientes transplantados para os quais um tratamento por 16 semanas para pacientes não transplantados é atualmente indicado (vide **Tabela 2**, item “**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

**Pacientes com coinfeção por HCV genótipos 1 a 4 e HIV-1:** a duração de tratamento deve seguir a recomendação das tabelas 1 e 2 acima. Consulte seu médico para recomendações adicionais sobre o uso e dose de agentes antirretrovirais para 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.**

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

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose de MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) e:

- Tiverem passado menos de 18 horas do horário em que normalmente administra o medicamento, tome a dose esquecida, com alimentação, assim que possível. A próxima dose deve ser tomada normalmente em seu horário usual.

- Tiverem passado mais de 18 horas do horário em que normalmente administra o medicamento, NÃO tome a dose esquecida. A dose seguinte deve ser tomada normalmente em seu horário usual.

**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?**

A avaliação de segurança de MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) em indivíduos com doença hepática compensada (com ou sem cirrose) é derivada dos estudos clínicos de registro conduzidos com adultos durante seu desenvolvimento.

A proporção geral de indivíduos que descontinuaram permanentemente o tratamento em decorrência de reações adversas foi de 0,1% dos pacientes que receberam MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir).

Nos estudos clínicos, a reação adversa (evento adverso considerado como possivelmente relacionado pelo investigador) mais comum (ocorreu em mais de 10% dos pacientes) foram cefaleia (dor de cabeça) e fadiga (cansaço) em pacientes tratados com MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) por 8, 12 ou 16 semanas.

As reações adversas observadas com frequência igual ou maior que 5% nos pacientes que receberam MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) por 8, 12 ou 16 semanas foram cefaleia (13,2%), fadiga (11,4%) e náusea (7,6%). As reações adversas são listadas por frequência, definidas como muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** fadiga (cansaço), cefaleia (dor de cabeça).

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** náusea (enjoo).

Não houve diferença na segurança geral para pacientes que receberam MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) por 8, 12 ou 16 semanas. O tipo e gravidade das reações em pacientes com cirrose foram comparáveis ao observado em pacientes sem cirrose. O perfil de segurança global em pacientes coinfectados HCV/HIV-1 foi similar ao observado em pacientes mono infectados por HCV.

**- Reações adversas em pacientes adultos com insuficiência renal severa incluindo pacientes sob diálise:**

A segurança de MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) em pacientes com doença renal crônica (incluindo pacientes em fase avançada/em diálise), com infecção pelo vírus da hepatite C genótipos 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 e com doença hepática compensada (com ou sem cirrose) foi avaliada e as reações adversas mais comuns em pacientes tratados com MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) por 12 semanas foram prurido (coceira) e fadiga (cansaço). As reações adversas observadas com frequência igual ou maior que 5% nos pacientes que receberam o tratamento com MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) por 12 semanas foram prurido (17,3%), fadiga (11,5%), náusea (8,7%), astenia (6,7%) e cefaleia (5,8%).

Abaixo constam as reações adversas que ocorreram com frequência igual ou maior que 5% em pacientes que receberam MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) por 12 semanas. As reações adversas são listadas por frequência, definidas como muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** prurido (coceira), fadiga (cansaço).

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** náusea (enjoo), astenia (fraqueza), cefaleia (dor de cabeça).

**- Reações adversas em pacientes adolescentes (crianças acima de 12 anos):**

A segurança de MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) em indivíduos adolescentes (crianças acima de 12 anos) infectados pelo vírus da hepatite C GT 1-6 é baseada nos dados obtidos através do estudo de fase 2/3, aberto, que avaliou 47 pacientes entre 12 e menores que 18 anos, sob tratamento com MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) por 8 a 16 semanas (DORA parte 1). As reações adversas observadas foram comparáveis às observadas nos estudos clínicos realizados em adultos.

**- Reações adversas em Usuários de Drogas Injetáveis (UDI) e aqueles em Tratamento Assistido por Medicamentos (TAM) para transtorno de uso de opióides**

A segurança de MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) em UDI e aqueles em TAM com infecção por HCV GT 1- 6 é baseada em dados de estudos clínicos de Fase 2 e 3 nos quais 62 indivíduos identificados como UDI atual/recente (definido como auto relato de uso de drogas injetáveis nos

últimos 12 meses antes do início do MAVIRET® [glecaprevir/pibrentasvir]), 959 indivíduos identificados como ex-UDI (definido como auto relato de uso de drogas injetáveis por mais de 12 meses antes do início do MAVIRET® [glecaprevir/pibrentasvir]), e 3.282 indivíduos não relataram uso de drogas injetáveis (não UDI); 225 indivíduos relataram o uso concomitante de TAM para transtorno de uso de opioides e 4.098 indivíduos não relataram uso de TAM.

A segurança geral de MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) foi similar entre indivíduos que se auto identificaram como UDI atual/recente, ex-UDI e aqueles que não relataram histórico de uso de drogas injetáveis. A segurança de MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) também se mostrou similar entre indivíduos que relataram uso concomitante de TAM para transtorno de uso de opioides e aqueles que não relataram uso de TAM.

#### **- Reações adversas em pacientes com transplante de fígado ou rim:**

A segurança de MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) foi avaliada em 100 pacientes que realizaram transplante de fígado ou rim com infecção crônica por HCV genótipos 1, 2, 3, 4 ou 6 sem cirrose (MAGELLAN-2). O perfil geral de segurança em pacientes transplantados foi comparável ao observado em pacientes não transplantados. As principais reações adversas observadas nos pacientes que receberam MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir) durante 12 semanas foram dor de cabeça (17%), fadiga (cansaço; 16%), náusea (enjoo; 8%) e prurido (coceira; 7%). Nenhum paciente interrompeu permanentemente o tratamento devido a reações adversas.

#### **Alterações laboratoriais:**

Elevações de bilirrubina sérica (substância produzida pelo fígado e armazenada na vesícula biliar) foram observadas. Tais alterações não trouxeram problemas clínicos para o paciente e foram passageiras. Poucas elevações acima de 2X o valor normal, associadas ao uso de MAVIRET® (glecaprevir/ pibrentasvir) foram observadas (1%).

#### **Experiência pós comercialização:**

As seguintes reações adversas foram identificadas durante o uso após a aprovação de MAVIRET® (glecaprevir/ pibrentasvir). Como essas reações são relatadas voluntariamente em uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com confiança a sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento.

Distúrbios do sistema imunológico: angioedema (inchaço da face, lábios, língua ou garganta).

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: prurido (coceira).

**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?**

Se ingerir acidentalmente mais do que a dose recomendada, você deverá entrar em contato imediatamente com seu médico ou se dirigir ao pronto-socorro médico mais próximo o mais rápido possível. Leve consigo a bula e embalagem do medicamento para que o medicamento que você tomou possa ser facilmente identificado.

**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**

MS: 1.9860.0013

Farm. Resp.: Joyce M. C. Camargo

CRF-SP nº 17.077

**Fabricado por:**

Fournier Laboratories Ireland Ltd.

Cork – Irlanda

**Embalado por:**

AbbVie GmbH & Co. KG

Ludwigshafen – Alemanha

**Importado por:**

AbbVie Farmacêutica Ltda.

Av. Guido Caloi, 1935, 1º andar, Bloco C – São Paulo – SP

CNPJ: 15.800.545/0001-50



**AbbVie Line**  
Central de Relacionamento  
**0800 022 2843**  
[www.abbvie.com.br](http://www.abbvie.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



BU 21



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/09/2023	-	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS  VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	100 MG + 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
23/07/2021	2875309/21-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2020	1727937/20-2	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	08/03/2021	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	100 MG + 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
26/03/2021	1164570219	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2020	0466298/20-1	11118 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de posologia	22/03/2021	- 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA - 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR / 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	100 MG + 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
12/11/2020	3977725201	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2020	3977725201	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2020	- 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA - 9. REAÇÕES ADVERSAS / 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	100 MG + 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84



23/06/2020	2001391/20-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2019	0483927/19- 7	11118 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de posologia	22/06/2020	- 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP e VPS	100 MG + 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
07/04/2020	1398041/20-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2020	1398041/20-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2020	- 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? / 1. INDICAÇÕES” - 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR / 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA - 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VP e VPS	100 MG + 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
31/10/2019	2651094/19-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2019	2651094/19-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2019	- 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	100 MG + 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
02/10/2019	2315951/19-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2019	2315951/19-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2019	- 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	100 MG + 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
24/07/2019	0837215/19-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2019	0629144/19-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2019	III) DIZERES LEGAIS	VPS	100 MG + 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84



18/07/2019	0629144/19-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2019	0608054/19-5	7115 - AFE_AE - ALTERACAO - RESPONSVEL TECNICO _AUTOMATICO  E  11119 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação de uso (expediente nº0237707/19-1 e aprovada em 08/07/19)	11/07/2019	VP/ VPS I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - /2. RESULTADOS DE EFICÁCIA - / 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - / 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS  III) DIZERES LEGAIS	VP e VPS	100 MG + 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
24/04/2019	0366908/19-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2019	0366908/19-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2019	VP/ VPS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP e VPS	100 MG + 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
01/03/2019	0194597/19-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/07/2018	0565224/18- 3	11119 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação de uso	18/02/2019	2.RESULTADOS DE EFICÁCIA 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR/ 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9.REAÇÕES ADVERSAS/ 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	100 MG + 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84



31/01/2019	0093558/19-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2019	0093558/19-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2019	Inclusão do símbolo de marca registrada	VP e VPS	100 MG + 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
27/06/2018	0513958/18-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2017	1733419/17-1	MEDICAMENTO NOVO – Registro Eletrônico de Medicamento Novo	16/04/2018	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	100 MG + 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84

AbbVie Farmacêutica LTDA  
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C  
Santo Amaro  
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651  
abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA  
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar  
Brooklin  
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600  
abbvie.com