

Tivicay PD
GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
comprimidos para suspensão

5 mg

- Paciente -

Modelo de Texto de Bula – Paciente

Tivicay PD comprimidos para suspensão



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tivicay PD

dolutegravir sódico

APRESENTAÇÃO

Comprimidos para suspensão de 5 mg em cartuchos com 60 comprimidos. A embalagem acompanha um copo dosador e uma seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 SEMANAS (COM PESO SUPERIOR A 3 KG)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido para suspensão de **Tivicay PD** 5 mg contém:

dolutegravir.....5 mg (equivalentes a 5,26 mg de dolutegravir sódico)

excipientes*.....q.s.p.....1 comprimido para suspensão

*manitol, celulose microcristalina, povidona, amidoglicolato de sódio, água purificada, celulose microcristalina silicificada, crospovidona, sulfato de cálcio di-hidratado, sucralose, flavorizante creme de morango Permaseal PHS-132963, estearilfumarato de sódio e Aquarius™ BP18237 Branco ou Opadry® OY-S-28876 Branco (hipromelose, macrogol e dióxido de titânio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tivicay PD é indicado para o tratamento da infecção pelo HIV (vírus da imunodeficiência humana) em combinação com outros agentes antirretrovirais em adultos e crianças com idade de, pelo menos, 4 semanas e com peso superior a 3 kg.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O dolutegravir, princípio ativo de **Tivicay PD**, pertence ao grupo de medicamentos antivirais (também conhecidos como antirretrovirais) chamados inibidores da integrase (INIs), usados no tratamento da infecção pelo HIV.

Tivicay PD não cura a infecção pelo HIV, ele reduz a quantidade do vírus no organismo, mantendo-a num nível baixo. Além disso, promove aumento na contagem das células CD₄, tipo de glóbulo branco do sangue que exerce papel importante na manutenção de um sistema imune (de defesa) saudável, ajudando a combater as infecções.

Tivicay PD é usado, em combinação com outros agentes antirretrovirais (terapia combinada), para o tratamento de infecção causada pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) em adultos e crianças. Para controlar sua infecção pelo HIV e evitar que sua doença se agrave, você deve continuar a tomar todos os seus medicamentos, a menos que o seu médico recomende a interrupção do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É contraindicada a administração de **Tivicay PD** em combinação com a dofetilida ou pilsicainida, utilizadas no tratamento de algumas condições cardíacas e com fampridina (também conhecida como dalfampridina), utilizada no tratamento da esclerose múltipla.

É contraindicada a administração de **Tivicay PD** a pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao dolutegravir ou a algum dos componentes da formulação.

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

Você precisa tomar **Tivicay PD** todos os dias. Este medicamento ajuda a controlar sua infecção e retarda a progressão da doença, mas não cura a infecção por HIV. Não deixe de visitar seu médico regularmente.

Modelo de Texto de Bula – Paciente

Tivicay PD comprimidos para suspensão



Reações de hipersensibilidade (alergia)

Há relato de reações de hipersensibilidade (alergia) aos inibidores da integrase, inclusive ao **Tivicay PD**, caracterizadas por erupção cutânea (manchas na pele), sintomas gerais inespecíficos e, às vezes, disfunção de órgãos, inclusive lesão hepática (no fígado).

Informe seu médico imediatamente caso surjam sinais ou sintomas de reações alérgicas. Pode ser que ele recomende a interrupção do uso de **Tivicay PD** e de outros agentes suspeitos. Os sintomas incluem, entre outros, erupção cutânea intensa (manchas na pele) ou erupção cutânea acompanhada de febre, mal-estar geral, cansaço, dor nos músculos ou articulações, vesículas, lesões na boca, conjuntivite, inchaço no rosto, hepatite (inflamação no fígado), eosinofilia (aumento de eosinófilos, um tipo de célula do sangue), angioedema (inchaço na face ou boca, que pode dificultar a respiração). Seu médico poderá solicitar exames de sangue para monitorar seu estado de saúde. A demora em interromper o tratamento com **Tivicay PD** ou outros medicamentos suspeitos depois do início da reação de hipersensibilidade pode ser fatal.

Hepatotoxicidade (toxicidade do fígado)

Eventos adversos hepáticos foram relatados em pacientes recebendo um regime contendo dolutegravir. Pacientes com histórico de hepatite B ou C subjacente podem apresentar um risco aumentado de agravamento ou desenvolvimento de elevações das transaminases com o uso de **Tivicay PD**. Disfunções no fígado, incluindo falência hepática, também foram observadas em pacientes sem histórico de doença hepática ou de outros fatores de risco. Seu médico poderá solicitar exames de sangue para verificar o funcionamento do fígado.

Síndrome de reconstituição imune/ Infecções oportunistas

Em alguns pacientes vivendo com HIV e com histórico de infecções oportunistas (infecções que podem ocorrer quando o sistema imunológico está debilitado), sinais e sintomas inflamatórios de infecções anteriores podem ocorrer logo após o início do tratamento antirretroviral. Acredita-se que estes sintomas ocorram devido à melhora da resposta imunológica, permitindo o combate às infecções que podem estar presentes sem sintomas evidentes.

Os sintomas das desordens autoimunes podem desenvolver-se muitos meses após o início do tratamento. Estes podem incluir: fraqueza e/ou dor muscular, dor e inchaço nas articulações, fraqueza nas mãos e pés que avançam para o tronco do corpo, palpitações ou tremores e hiperatividade (inquietação excessiva e excesso de movimentos). Se você notar qualquer sintoma de infecção, por favor, informe ao seu médico imediatamente.

Caso você seja portador de hepatite B e/ou C, seu médico poderá recomendar exames de sangue para avaliar o funcionamento do seu fígado.

Lamivudina e dolutegravir

O regime duplo de lamivudina e dolutegravir somente é adequado para o tratamento da infecção pelo HIV-1 em que não há conhecida ou suspeita resistência a qualquer um destes antirretrovirais.

Gravidez e Amamentação

Se você está grávida ou planejando ficar grávida, não tome **Tivicay PD** sem consultar o seu médico. Ele considerará o benefício a você em contraposição ao risco para o seu bebê ao tomar **Tivicay PD** durante a gravidez. É recomendado que, quando possível, mulheres vivendo com HIV não amamentem seus filhos, para evitar a transmissão do vírus. Em situações em que o uso de fórmulas infantis não é viável e o aleitamento materno durante o tratamento antirretroviral for considerado, seu médico deverá seguir os guias locais para amamentação e tratamento.

Uma quantidade pequena dos componentes de **Tivicay PD** podem passar para o leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Tivicay PD pode deixá-lo tonto e ter outros efeitos colaterais que o deixam menos alerta. Não conduza nem utilize máquinas a menos que tenha a certeza de que não está afetado.

Populações especiais

Ver o item 6. Como devo usar este medicamento?, a seguir.

Modelo de Texto de Bula – Paciente

Tivicay PD comprimidos para suspensão



Interações Medicamentosas e com Alimentos

Certos medicamentos interagem com **Tivicay PD**, e pode ser que você não possa usá-los ou tenha que usá-los com cuidado, enquanto estiver em tratamento com **Tivicay PD**. Isso inclui medicamentos fitoterápicos e outros medicamentos comprados sem prescrição médica. São exemplos:

Não tome **Tivicay PD** com estes medicamentos:

- dofetilida e pilsicainida, utilizada no tratamento de algumas condições cardíacas;
- fampridina (também conhecida como dalfampridina), utilizada no tratamento da esclerose múltipla;

Alguns medicamentos podem afetar o funcionamento de **Tivicay PD** ou aumentar a probabilidade de você ter efeitos colaterais. Informe o seu médico se você (ou o seu filho) estiver tomando algum dos medicamentos da lista abaixo:

- metformina, utilizada no tratamento de diabetes;
- medicamentos utilizados no tratamento da indigestão e azia, como antiácidos que contêm cátions polivalentes. Recomenda-se a administração de **Tivicay PD** duas horas antes ou seis horas depois desses medicamentos. Outros medicamentos para redução da acidez, como ranitidina e omeprazol, podem ser tomados ao mesmo tempo que **Tivicay PD**;
- suplementos alimentares que contêm cálcio ou ferro. Recomenda-se a administração de **Tivicay PD** duas horas antes ou seis horas depois desses suplementos. Quando acompanhado de alimentos, **Tivicay PD** pode ser administrado ao mesmo tempo que esses produtos;
- alguns medicamentos usados no tratamento da infecção por HIV como etravirina, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapina ou tipranavir/ritonavir;
- alguns medicamentos usados para tratar infecções e tuberculose, como rifampicina;
- alguns medicamentos usados para tratar convulsões (anticonvulsivantes), como fenitoína e fenobarbital;
- alguns medicamentos usados para tratar convulsões (anticonvulsivantes) e distúrbio bipolar, como carbamazepina;
- Erva de São João (*Hypericum perforatum*), um medicamento fitoterápico para o tratamento de depressão.

Por isso, se você toma ou tomou recentemente algum outro medicamento, informe isso a seu médico. Fale inclusive sobre os que você usa sem prescrição médica. Ele irá rever suas medicações para ter certeza de que você não utiliza algo que não poderia utilizar enquanto está em tratamento com **Tivicay PD** e avaliar a necessidade de ajuste na dose. Se você precisa de alguma dessas medicações e não há um substituto disponível, discuta isso com seu médico.

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?

Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

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

Comprimido branco, redondo, biconvexo, gravado com 'SV H7S' em um lado e '5' no outro lado.

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

A terapia com **Tivicay PD** deve ser iniciada por um médico com experiência no tratamento da infecção por HIV. **Tivicay PD** pode ser tomado acompanhado ou não de alimentos.

Modelo de Texto de Bula – Paciente

Tivicay PD comprimidos para suspensão



Os comprimidos para suspensão podem ser engolidos inteiros com água potável ou dispersos em água potável. Caso o comprimido seja engolido inteiro, a criança não deve tomar mais do que um comprimido dispersível por vez a fim de reduzir o risco de asfixia. Quando dispersados, a quantidade de água dependerá do número de comprimidos prescritos. O (s) comprimido (s) devem estar totalmente dispersos antes de engolir (consulte as Instruções de uso, abaixo). Não mastigue, parta ou esmague os comprimidos.

As crianças devem manter as consultas agendadas com médico, uma vez que a dose de **Tivicay PD** deve ser ajustada de acordo com as alterações na idade e no peso da criança.

Dolutegravir também está disponível como comprimidos revestidos. Os comprimidos revestidos e os comprimidos para suspensão não são iguais. Portanto, você não deve alternar entre comprimidos revestidos e comprimidos para suspensão sem consultar seu médico.

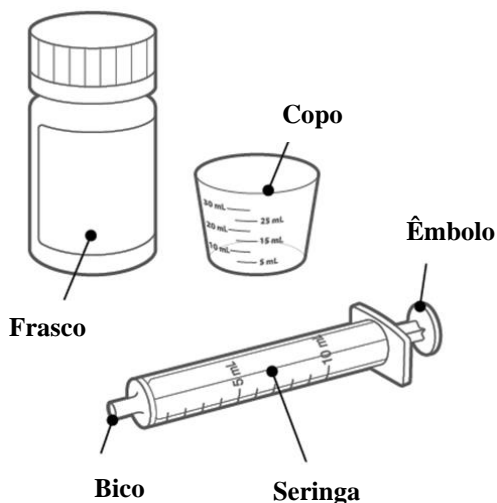
Instruções de Uso

Leia estas instruções para uso antes de administrar uma dose do medicamento.

Siga os passos, usando água potável para o preparo e administre a dose a um bebê ou criança que não consiga engolir os comprimidos. Caso a criança consiga e prefira engolir os comprimidos inteiros, as etapas a seguir podem ser puladas.

A embalagem de **Tivicay PD** comprimidos para suspensão contém:

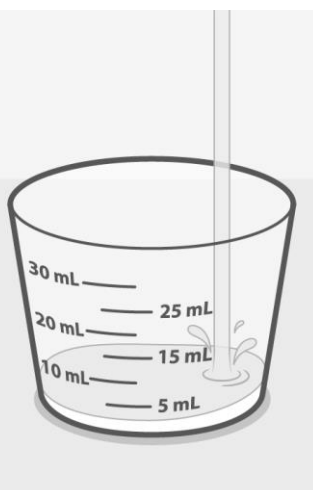
- um frasco com 60 comprimidos para suspensão;
- um copo;
- uma seringa.



Para o preparo da medicação você precisará de água potável.

1. Adição de água

| Guia para volume de água | | | | | | |
|--------------------------|------|---|-------|---|---|---|
| Número de comprimidos | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Volume de água | 5 mL | | 10 mL | | | |



Modelo de Texto de Bula – Paciente

Tivicay PD comprimidos para suspensão

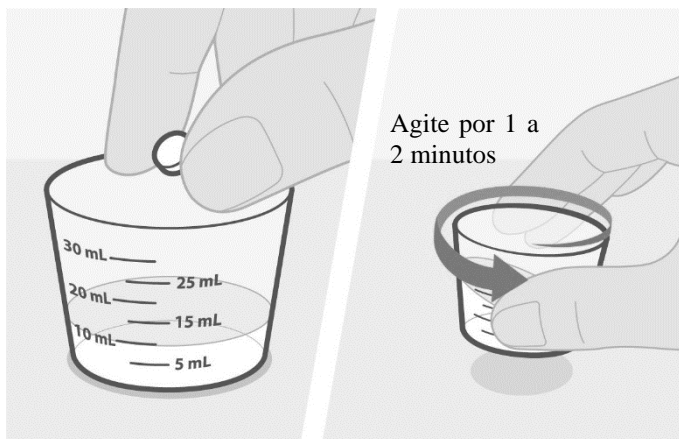


- Adicione água potável ao copo. O guia para o volume de água, apresentado acima, descreve a quantidade de água necessária de acordo com a dose prescrita pelo médico.

Utilize somente água potável.

Não use nenhuma outra bebida ou comida para o preparo da dose.

2. Preparo da dose



- Adicione o número de comprimido(s) prescrito pelo médico à água;
- Agite o copo suavemente por 1 a 2 minutos para dispersar o(s) comprimido(s). O medicamento ficará turvo. Tome cuidado para não derramar o produto.
- Verifique se o medicamento está pronto. Se ainda houver pedaços de comprimidos, agite o copo até que eles desapareçam.

Se derramar um pouco do líquido, limpe-o. Jogue fora o restante da medicação preparada e prepare uma nova dose.

Você deve administrar a dose do medicamento dentro de 30 minutos após o preparo. Se já tiver passado mais de 30 minutos, jogue a medicação fora e prepare uma nova dose.

3. Administração da dose



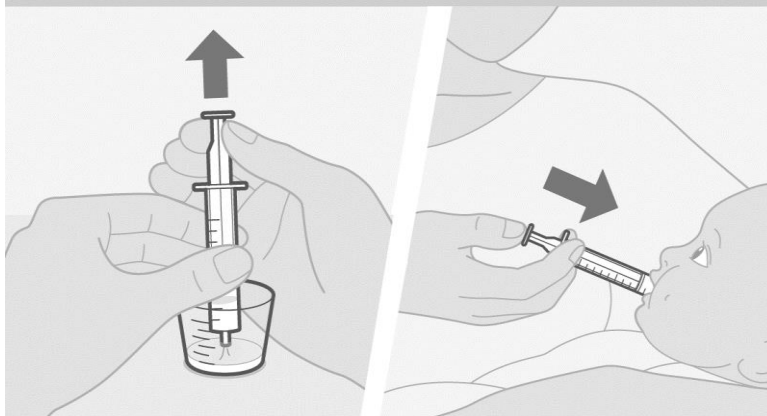
- Verifique se a criança está na posição vertical. Ofereça todo o medicamento preparado para a criança;
- Adicione mais 5 mL de água potável ao copo, agite e ofereça tudo à criança;
- Repita esta etapa se restar um pouco do medicamento, para garantir que a criança receba a dose completa.

Modelo de Texto de Bula – Paciente

Tivicay PD comprimidos para suspensão



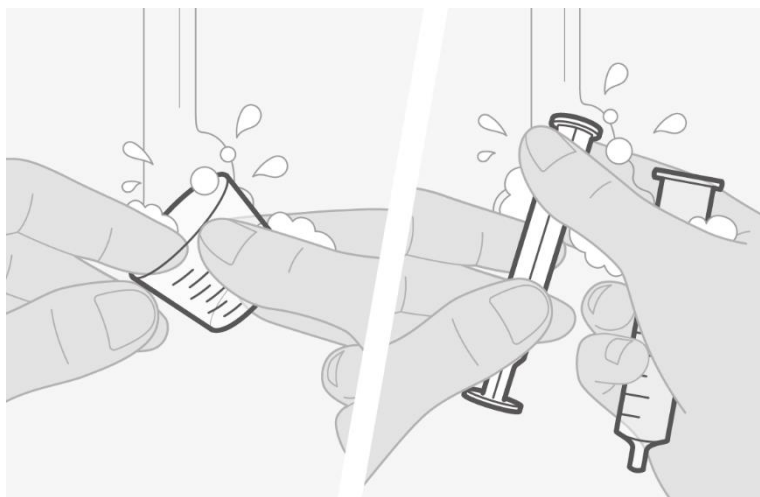
Administração em bebês



- Coloque o bico da seringa na dose preparada no copo e puxe todo medicamento para a seringa, utilizando o êmbolo;
- Coloque o bico da seringa contra a parte interna da bochecha do bebê. Empurre cuidadosamente o êmbolo para oferecer a dose lentamente;
- Adicione mais 5 mL de água potável ao copo e agite. Puxe o medicamento restante para a seringa e ofereça tudo ao bebê.
- Repita esta etapa se restar um pouco do medicamento, para garantir que o bebê receba a dose completa.

Aguarde um tempo para que o medicamento seja engolido.

4. Limpeza dos acessórios de dosagem



- Lave o copo com água;
- Retire o êmbolo da seringa e lave as peças da seringa separadamente em água. Deixe as peças secarem completamente antes de remontar e armazenar;

Todas as peças usadas devem estar limpas antes do preparo da próxima dose.

Posologia

Adultos

Pacientes vivendo com HIV-1 sem resistência a inibidores da integrase

A dose recomendada de Tivicay PD comprimidos para suspensão é de 30 mg (6 comprimidos para suspensão) uma vez ao dia.

Pacientes vivendo com HIV-1 com resistência a inibidores da integrase (documentada ou com suspeita clínica)

Modelo de Texto de Bula – Paciente

Tivicay PD comprimidos para suspensão



A dose recomendada de **Tivicay PD** comprimidos para suspensão é de 30 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas). O médico irá decidir sobre o uso **Tivicay PD** para esse grupo de pacientes com base no padrão de resistência a inibidores da integrase.

Adolescentes, crianças com, pelo menos, 4 semanas idade e pesando pelo menos 3 kg

Seu médico irá determinar a dose correta de **Tivicay PD** com base no peso corporal e idade da criança.

Não há dados suficientes sobre a segurança e a eficácia para recomendação de uma dose de **Tivicay PD** comprimidos para suspensão a crianças com menos de 4 semanas ou menos de 3 kg.

Não há dados suficientes para recomendação de uma dose de **Tivicay PD** comprimidos para suspensão a adolescentes, crianças e bebês com resistência a inibidores da integrase.

Idosos

Os dados disponíveis sobre o uso de **Tivicay PD** em pacientes a partir de 65 anos são limitados. No entanto, não existem evidências de que os pacientes idosos necessitem de uma dose diferente da administrada a adultos mais jovens. Deve-se ter cuidado na administração de **Tivicay PD** a pacientes idosos, diante da maior frequência de diminuição da função do fígado, rins ou coração e de doenças ou uso de outros medicamentos concomitantes.

Disfunção renal (nos rins)

Não é necessário ajuste da dose em pacientes com disfunção renal leve, moderada ou acentuada. Caso você tenha alguma doença renal, converse com seu médico antes e durante o tratamento com **Tivicay PD**. Deve-se ter cuidado na administração de **Tivicay PD** a pacientes previamente tratados com INI, uma classe de medicamentos utilizados para o tratamento da infecção causada pelo HIV.

Disfunção hepática (no fígado)

Não é necessário ajuste da dose em pacientes com disfunção hepática leve ou moderada. Não há dados disponíveis em pacientes com disfunção hepática acentuada. Portanto, **Tivicay PD** não é recomendado para uso em pacientes com insuficiência hepática grave.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Se você se esquecer de tomar **Tivicay PD** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver em até quatro horas do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome uma dose em dobro para compensar doses esquecidas.

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?

Durante o tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), é difícil determinar se as reações adversas estão relacionadas ao uso de **Tivicay PD**, aos outros medicamentos utilizados ou à própria doença.

Algumas reações adversas só podem ser observadas através de exames de sangue e podem não aparecer imediatamente após o início do tratamento com **Tivicay PD**. Seu médico irá recomendar exames de sangue e, se achar necessário, interromper o tratamento.

Como todo medicamento, **Tivicay PD** pode provocar efeitos indesejáveis. As reações adversas a seguir foram identificadas em estudos clínicos realizados com **Tivicay PD**:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, náusea (enjoo) e diarreia.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia (dificuldade para dormir), tontura, sonhos anormais, ansiedade, vômito, flatulência (excesso de gases), dor na porção alta do abdômen, dor e desconforto abdominal, erupção na pele, coceira, cansaço, depressão e ganho de peso.

Modelo de Texto de Bula – Paciente

Tivicay PD comprimidos para suspensão



Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): síndrome de reconstituição imune (uma condição inflamatória em que o sistema imune se torna mais forte e pode responder a uma infecção oportunista – ver o item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?), hepatite (inflamação no fígado), ideias suicidas ou tentativas de suicídio (especialmente em pacientes com histórico de depressão ou alterações psiquiátricas pré-existentes), dor nas articulações e muscular, e hipersensibilidade (alergia), tais como, erupção cutânea, febre, falta de energia (fadiga), inchaço, por vezes da face ou boca (angioedema), causando dificuldade em respirar.

Reações raras (ocorrem em 0,001% dos pacientes que utilizam este medicamento): falência do fígado (os sintomas podem incluir: amarelamento da pele e da área branca dos olhos ou urina escura incomum).

Observou-se semelhança de perfil de segurança entre a população de pacientes virgens de tratamento a daqueles previamente tratados com antirretrovirais (e virgens de tratamento com inibidor da integrase) e a dos resistentes a inibidor da integrase.

Alterações bioquímicas laboratoriais (em exames de sangue)

Outras reações adversas podem ocorrer em algumas pessoas, mas a frequência exata é desconhecida: aumento de bilirrubina (uma substância produzida pelo fígado) no sangue, aumento nos níveis de enzimas produzidas nos músculos, como creatinofosfoquinase e aumento no resultado do exame de sangue para avaliar a função renal (creatinina).

População pediátrica

Com base nos dados disponíveis sobre crianças e adolescentes (de 4 semanas até menos de 18 anos), não houve outros tipos de reações adversas além das observadas na população adulta.

Coinfecção por hepatite B ou C

De modo geral, o perfil de segurança em pacientes coinfectados por hepatite B e/ou C foi semelhante ao observado em pacientes sem coinfecção por hepatite B ou C, embora alterações nas enzimas do fígado fossem maiores no subgrupo coinfectado por hepatite B e/ou C, em comparação a todos os grupos de tratamento.

Dados pós-comercialização

Reações comuns (>1/100 e <1/10): ganho de peso.

Reações incomuns (>1/1000 e <1/100): dor nas articulações, músculos.

Reações raras (>1/10000 e <1/1000): falência aguda do fígado. Os sintomas podem incluir: amarelamento da pele e da área branca dos olhos ou urina escura incomum.

Avise seu médico imediatamente se você apresentar um ou mais desses sintomas. Eles podem persistir mesmo depois que você interromper o uso de **Tivicay PD**.

Se um ou mais dos sintomas listados nesta bula se agravar ou se você observar algum sintoma que não tenha sido relacionado aqui, informe seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país 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?

Sinais e sintomas

A experiência atual com a superdosagem de **Tivicay PD** é limitada.

A experiência limitada com doses maiores isoladas (até 250 mg de **Tivicay PD** comprimidos revestidos) em indivíduos saudáveis) não mostrou sinais nem sintomas específicos, exceto aqueles citados como reações adversas.

Tratamento

Não há tratamento específico para superdosagem com **Tivicay PD**. Em caso de superdosagem, o tratamento com **Tivicay PD** deve ser suspenso até a resolução dos sintomas. Procedimentos adicionais devem ser realizados conforme indicação de seu médico.

Modelo de Texto de Bula – Paciente

Tivicay PD comprimidos para suspensão



Se acidentalmente você tomar medicamento demais, deve falar com seu médico ou farmacêutico ou entrar em contato com o departamento de emergência do hospital mais próximo para obter instruções.

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

M.S: 1.0107.0351

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ N° 11580

Fabricado por:

Glaxo Operations UK Limited

Priority Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Inglaterra

Embalado por:

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura, 3, Polígono Industrial Allenduro, 09400 - Aranda de Duero (Burgos) – Espanha

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

ou

**MINISTÉRIO DA SAÚDE. VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

L2034_tivicay_pd_com_sus_GDS22_IPI06



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/09/2023.

Histórico de Alteração de 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 da Aprovação | Itens de bula | Versões VP/VPS | Apresentações Relacionadas | |
| 22/10/2021 | 4177003/21-2 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 29/06/2020 | 2072813/20-1 | 1456 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País | 19/07/2021 | Todos | VP/VPS | 5 MG COM.SUS OR CT FR PLAS PEAD OPC X 60 + COP + SER DOS | |
| 29/10/2021 | 4283256/21-8 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 22/10/2021 | 4177003/21-2 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 22/10/2021 | <u>VPS:</u> – Resultados de Eficácia – Posologia e Modo de usar – Dizeres Legais <u>VP:</u> – Como devo usar esse medicamento? – Dizeres Legais | VP/VPS | 5 MG COM.SUS OR CT FR PLAS PEAD OPC X 60 + COP + SER DOS | |
| 10/02/2022 | 0507975/22-7 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 29/10/2021 | 4283256/21-8 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 29/10/2021 | <u>VPS:</u> – Características Farmacológicas – Advertências e Precauções <u>VP:</u> – O que devo saber antes de usar esse medicamento? | VP/VPS | 5 MG COM.SUS OR CT FR PLAS PEAD OPC X 60 + COP + SER DOS | |
| 20/09/2022 | 4716476/22-7 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no Bulário RDC 60/12 | 20/09/2022 | 4716476/22-7 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no Bulário RDC 60/12 | 20/09/2022 | <u>VPS:</u> – Advertências e Precauções -Reações Adversas – Dizeres Legais <u>VP:</u> – O que devo saber antes de usar esse medicamento? -Quais os males que este medicamento pode me causar? -Dizeres legais | VP/VPS | 5 MG COM.SUS OR CT FR PLAS PEAD OPC X 60 + COP + SER DOS | |
| 03/03/2023 | 0212699/23-7 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 03/03/2023 | 0212699/23-7 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 03/03/2023 | <u>VPS:</u> – Interações medicamentosas -Cuidados de armazenamento do medicamento -Posologia e modo de usar <u>VP:</u> - O que devo saber antes de usar este medicamento? | VP/VPS | 5 MG COM.SUS OR CT FR PLAS PEAD OPC X 60 + COP + SER DOS | |
| 06/09/2023 | 0950209/23-6 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 06/09/2023 | 0950209/23-6 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 06/09/2023 | <u>VPS:</u> - Advertências e Precauções <u>VP:</u> - O que devo saber antes de usar esse medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP/VPS | 5 MG COM.SUS OR CT FR PLAS PEAD OPC X 60 + COP + SER DOS | |

| | | | | | | | | | |
|------------|---|--|------------|---|--|------------|--|-------------|---|
| 29/09/2023 | - | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no Bulário RDC 60/12 | 29/09/2023 | - | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no Bulário RDC 60/12 | 29/09/2023 | VPS: - Resultados de Eficácia - Advertências e Precauções VP: - O que devo saber antes de usar esse medicamento? - Como devo usar este medicamento? | VP e VPS | 5 MG COM SUS OR CT FR PLAS PEAD OPC X 60 + COP + SER + SER DOS |
|------------|---|--|------------|---|--|------------|--|-------------|---|