**AZI**
azitromicina di-hidratada

EMS SIGMA PHARMA LTDA.
Pó para Suspensão Oral

600mg, 900mg, 1500mg

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

AZI

azitromicina di-hidratada

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

**APRESENTAÇÃO**

AZI suspensão oral de 600 mg: frasco contendo 13 g de pó para reconstituição + frasco com 9 mL de diluente + 1 seringa dosadora.

AZI suspensão oral de 900 mg: frasco contendo 23 g de pó para reconstituição + frasco com 12 mL de diluente + 1 seringa dosadora.

AZI suspensão oral de 1500 mg: frasco contendo 35 g de pó para reconstituição + frasco com 20 mL de diluente + 1 seringa dosadora.

Volume total utilizável da suspensão reconstituída:

Frasco de 600 mg .....15 mL

Frasco de 900 mg .....22,5 mL

Frasco de 1500 mg .....37,5 mL

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada 5 mL de suspensão oral reconstituída de 600 mg, 900 mg ou 1500mg contém:

azitromicina di-hidratada.....209,605 mg*

veículo** q.s.p. .....5 mL

*Cada 209,605 mg de azitromicina di-hidratada corresponde a 200 mg de azitromicina base.

** fosfato de sódio tribásico, sacarose, aroma de cereja, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, água purificada.

**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

**AZI** pó para suspensão oral é indicado no tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à azitromicina; em infecções do trato respiratório inferior (brônquios e pulmões) e superior (nariz, faringe, laringe e traqueia), incluindo sinusite (infecção nos seios da face), faringite (inflamação da faringe) ou amigdalite (inflamação das amígdalas); infecções da pele e tecidos moles (músculos, tendões, gordura); em otite média (infecção do ouvido médio) aguda e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas no homem e na mulher, devido à clamídia e gonorreia (tipos de bactérias).

É também indicada no tratamento de cancro (lesão de pele) devido a *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**AZI** é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são à base do seu crescimento e reprodução. Seu pico de ação é após 2 a 3 horas da administração por via oral.

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

**AZI** não deve ser usado se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo (classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), cetolídeo (outra classe de antibióticos) ou a qualquer componente da fórmula.

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

Apesar de raro, com o uso de AZI você pode desenvolver reações alérgicas graves como angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e anafilaxia (reação alérgica grave), raramente fatal, e reações dermatológicas incluindo a Síndrome de Stevens Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal.

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve-se avisar o médico para que ele administre tratamento adequado. Os médicos devem estar cientes que os sintomas alérgicos podem reaparecer quando o tratamento sintomático é descontinuado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, AZI deve ser utilizado com cuidado. Avise ao seu médico. Foram relatadas alteração da função hepática (funcionamento anormal do fígado), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), necrose hepática (morte de células hepáticas) e insuficiência hepática (falência da função do fígado), algumas das quais resultaram em morte.

AZI deve ser descontinuado imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Não utilize AZI juntamente com derivados do ergo (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).
Foi relatada diarreia associada à *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) com a maioria dos agentes antibacterianos, incluindo azitromicina, que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso ou cólon) que pode ser fatal. Houve relatos de diarreia associada a *C. difficile* até 2 meses após a administração de agentes antibacterianos. É necessário cuidado médico nestas situações.
**Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**
Devido à presença de açúcar, AZI não é indicado a pacientes com intolerância à frutose (tipo de açúcar), má absorção de glicose-galactose ou deficiência de sacarase-isomaltase (doenças onde existe dificuldade no processo de digestão).
**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
Não use AZI durante a amamentação sem orientação médica.
Não há evidências de que AZI possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. AZI não deve ser administrada em conjunto com: antiácidos, ergô e derivados do ergô.
Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente AZI e digoxina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.
**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 sua saúde.** (Vide item "8. Quais os males que este medicamento pode causar?")

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

**Cuidados de conservação do medicamento**
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 graus C). Proteger da luz umidade.
Características do medicamento antes da reconstituição: Pó uniforme, na cor branca, com odor e sabor de cereja.
**Cuidados de conservação do medicamento após reconstituição:**
Após a reconstituição do pó com o diluente que acompanha o produto, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30 graus C) por um período máximo de 5 dias.
A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.
Características do medicamento após reconstituição: Suspensão na cor branca, com odor de cereja e sabor amargo.
**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.**
**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.**

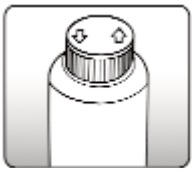
## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Como preparar a suspensão oral**
**AZI** suspensão oral é apresentado na forma de pó para reconstituição.

1. Agite vigorosamente o frasco fechado para soltar o pó do fundo.



2. Para abrir o frasco, rosqueie a tampa.



3. Adicione todo o conteúdo do frasco com diluente no frasco contendo o pó.



4. Tampe o frasco e agite vigorosamente até que ocorra a mistura total do medicamento, obtendo uma suspensão homogênea.

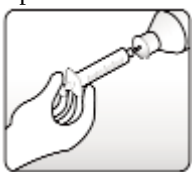


**Como administrar a suspensão oral**

5. Coloque a tampa com orifício (batoque) no frasco.



6. A suspensão deve ser medida cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem. Ajuste a seringa no orifício da tampa interna (batoque) do frasco, vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa, até que a suspensão alcance o volume prescrito pelo médico.



7. A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca, empurrando o êmbolo até o final. Se desejado, pode ser transferida para uma colher antes da administração. Após a administração, lave a seringa com água filtrada para que possa ser utilizada novamente. Agitar a suspensão antes de cada administração.



**OBSERVAÇÃO:**
Para a apresentação com 600 mg:
Caso a dose a ser administrada ultrapasse 5 mL, divida a dose administrando primeiramente 5 mL (1 seringa dosadora cheia), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.
Exemplo: para uma dose de 7,5 mL, administre uma seringa cheia com 5 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.
Para as apresentações com 900mg e 1500 mg:
Caso a dose a ser administrada ultrapasse 10 mL, divida a dose administrando primeiramente 10 mL (2 seringas dosadoras cheias), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.
Exemplo: para uma dose de 12,5 mL, administre duas seringas cheias totalizando 10 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.

**Cuidados de administração da suspensão oral**
Vide item "5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?".
Cada 5 mL da suspensão reconstituída de AZI corresponde a 200 mg de azitromicina.

**Volume total utilizável da suspensão reconstituída**
Frasco de 600 mg - 15 mL
Frasco de 900 mg - 22,5 mL
Frasco de 1500mg – 37,5mL

**Regime de 1, 3 e 5 dias:** meça a suspensão cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem.
Dependendo da dose a ser administrada, pode ser necessário que a seringa seja utilizada mais de uma vez até atingir a dose prescrita.
O AZI deve ser administrado em dose única e diária. A dose de acordo com a infecção está descrita abaixo.
**Uso em adultos:** para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis, Haemophilus ducreyi* ou *Neisseria gonorrhoeae* (tipos de bactérias) sensíveis, a dose é de 1000 mg, em dose oral única.
Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1500 mg deve ser administrada em doses diárias de 500 mg, durante 3 dias. Como alternativa, a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 500 mg no 1º dia e 250 mg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.
**Uso em Crianças:** a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg.
Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total de 30 mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10 mg/kg, durante 3 dias, ou a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 10 mg/kg no 1º dia e 5 mg/kg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.
Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30 mg/kg.
Para o tratamento da faringite estreptocócica em crianças, foi demonstrada a eficácia da azitromicina administrada em dose única diária de 10 mg/kg ou 20 mg/kg, por 3 dias. Não se deve exceder a dose diária de 500 mg.

| **Faringite estreptocócica – Regimes de 3 e 5 dias<br>Doses calculadas considerando o regime de dose de 10mg/kg/dia** | | | |
|---|---|---|---|
| **Peso** | **Regime de 3 dias** | **Regime de 5 dias** | **Frasco** |
| **< 15 kg:** | 10 mg/kg em dose única diária, durante 3 dias. | 10 mg/kg no 1º dia, seguido por 5 mg/kg durante 4 dias, administrados em dose única diária. | **600 mg** |
| **15-25 kg:** | 200 mg (5 mL) em dose única diária, durante 3 dias. | 200 mg (5 mL) no 1º dia, seguidos por 100 mg (2,5 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária. | **600 mg** |
| **26-35 kg:** | 300 mg (7,5 mL) em dose única diária, durante 3 dias. | 300 mg (7,5 mL) no 1º dia, seguidos por 150 mg (3,75 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária. | **900 mg** |
| **36-45 kg:** | 400 mg (10 mL) em dose única diária, durante 3 dias. | 400 mg (10 mL) no 1º dia, seguidos por 200 mg (5 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária. | **1200 mg**<br>(2 frascos de 600 mg ou 1 frasco de 1500mg, no qual sobrariam 300mg) |
| **Acima de 45 kg:** | Dose igual à de adultos | Dose igual à de adultos | **1500 mg**<br>(1 frasco de 1500 mg) |

| **Otite Média – Regime de 1 Dia<br>Doses calculadas considerando a administração de uma dose única de 30 mg/kg** | | |
|---|---|---|
| **Peso** | **Total de mg por tratamento** | **Total de mL por tratamento (200 mg/5 mL)** |
| **5 Kg** | 150 mg | 3,75 mL |
| **10 Kg** | 300 mg | 7,50 mL |
| **20 Kg** | 600 mg | 15,0 mL |
| **30 Kg** | 900 mg | 22,5 mL |
| **40 Kg** | 1200 mg | 30,0 mL |
| **> 50 Kg** | 1500 mg | 37,5 mL |

**Uso em Pacientes Idosos:** a mesma dose utilizada em pacientes adultos. Pacientes idosos são mais susceptíveis ao desenvolvimento de um tipo de arritmia (*Torsades de Pointes*).

**Uso em Pacientes com Insuficiência Renal** (diminuição da função dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. No caso de insuficiência renal grave, AZI deve ser administrado com cautela (vide item "4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?").
**Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática** (diminuição da função do fígado)**:** as mesmas doses administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática (diminuição da função do fígado) leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar AZI com cuidado (vide item "4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?").
**Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina injetável - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral:** a dose recomendada de azitromicina injetável, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia adquirida na comunidade (infecção nos pulmões adquirida fora do ambiente hospitalar) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 500 mg até completar um ciclo terapêutico (total dos dias em uso da medicação tanto na forma intravenosa quanto oral) de 7 a 10 dias.
A dose recomendada de azitromicina, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 250 mg até completar um ciclo terapêutico de 7 dias.
A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.
**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**
**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

Caso você esqueça de tomar AZI no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto 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 o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.
**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?

AZI é bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.
Episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), monilíase (infecção causada pelo fungo do gênero *Candida*), vaginite (inflamação na vagina), anafilaxia (reação alérgica grave), anorexia (falta de apetite), reação agressiva, nervosismo, agitação, ansiedade, tontura, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), hiperatividade, hipoestesia (diminuição da sensibilidade geral), parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), sonolência, desmaio, casos raros de distúrbio de paladar/olfato e/ou perda, vertigem, disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (zumbido no ouvido), palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração), incluindo taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) ventricular, raros relatos de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (alterações do ritmo cardíaco), hipotensão (pressão baixa), vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia (dor e queimação na região do estômago e esôfago), constipação (prisão de ventre), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), pancreatite (inflamação no pâncreas), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência, raros relatos de descoloração da língua, disfunção do fígado, hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução), casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte, reações alérgicas incluindo prurido (coceira), *rash* (vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), artralgia (dor nas articulações), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), disfunção renal aguda, astenia (fraqueza), cansaço, mal-estar.
**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**
Procure um médico no caso de superdose com AZI cujos sintomas são semelhantes àqueles observados com as doses recomendadas.
**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:**
Reg. MS: nº 1.3569.0718
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF-SP nº 22.883
**Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA**
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay - Hortolândia/SP
CEP: 13186-901
C.N.P.J. : 00.923.140/001-31
**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

**azitromicina pó para suspensão oral e diluente (600mg, 900mg e 1500mg)**
**Fabricado e comercializado por:** EMS S/A.
Hortolândia - SP
**Embalado por:** Athospharma Indústria e Comércio de Embalagens Ltda.
Indaiatuba/SP
Ou
**Fabricado e comercializado por:** EMS S/A.
Hortolândia - SP
**Embalado por:** Technopharma Indústria e Comércio de Embalagens Ltda.
São Paulo/SP
Ou
**Fabricado, embalado e comercializado por:** EMS S/A.
Hortolândia – SP

**azitromicina pó para suspensão oral e diluente (1500mg)**
**Fabricado e envasado por:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
São Jerônimo/RS
**Embalado e comercializado por:** EMS S/A.
Hortolândia – SP
Ou
**Embalado por:** Athospharma Indústria e Comércio de Embalagens Ltda.
Indaiatuba/SP
**Comercializado por**: EMS S/A.
Hortolândia - SP
Ou
**Embalado por:** Technopharma Indústria e Comércio de Embalagens Ltda.
São Paulo/SP
**Comercializado por**: EMS S/A.
Hortolândia – SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**
SAC 0800-191914
www.ems.com.br

**Histórico de alteração para a 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. expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 24/05/2017 | 0979318/17-6 | (10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário. | VP/VPS | - 600 mg: frasco contendo 13 g de pó para reconstituição + frasco com 9 mL de diluente + 1 seringa dosadora + 1 colher dosadora.<br>- 900 mg: frasco contendo 23 g de pó para reconstituição + frasco com 12 mL de diluente + 1 seringa dosadora + 1 colher dosadora. |
| 24/07/2017 | 1539428/17-0 | (10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Adequação da bula para os itens:<br>VP<br>I - APRESENTAÇÃO<br>II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE:<br>6. COMO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>VPS<br>I - APRESENTAÇÃO<br>II – INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE<br>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR | VP/VPS | - 600 mg: frasco contendo 13 g de pó para reconstituição + frasco com 9 mL de diluente + 1 seringa dosadora + 1 colher dosadora.<br>- 900 mg: frasco contendo 23 g de pó para reconstituição + frasco com 12 mL de diluente + 1 seringa dosadora + 1 colher dosadora.<br>- 1500mg: frasco contendo 35 g de pó para reconstituição + frasco com 12 mL de diluente + 1 seringa dosadora + 1 colher dosadora. |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 24/07/2017 | 1540088/17-3 | (10756) - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade. | N/A | N/A | N/A | N/A | Adequação da bula para os itens:<br>VP / VPS<br>I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO | VP/VPS | - 600 mg: frasco contendo 13 g de pó para reconstituição + frasco com 9 mL de diluente + 1 seringa dosadora + 1 colher dosadora.<br>- 900 mg: frasco contendo 23 g de pó para reconstituição + frasco com 12 mL de diluente + 1 seringa dosadora + 1 colher dosadora.<br>- 1500mg: frasco contendo 35 g de pó para reconstituição + frasco com 12 mL de diluente + 1 seringa dosadora + 1 colher dosadora. |
| 14/03/2018 | 0196648/18-1 | (10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | III – Dizeres legais | VP/VPS | - 600 mg: frasco contendo 13 g de pó para reconstituição + frasco com 9 mL de diluente + 1 seringa dosadora + 1 colher dosadora.<br>- 900 mg: frasco contendo 23 g de pó para reconstituição + frasco com 12 mL de diluente + 1 seringa dosadora + 1 colher dosadora.<br>- 1500mg: frasco contendo 35 g de pó para reconstituição + frasco com 12 mL de diluente + 1 seringa dosadora + 1 colher dosadora. |
| 17/02/2020 | 0490479/20-6 | (10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/01/2020 | 0289212/20-0 | 10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro – CLONE | Implementação imediata | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | - 600 mg: frasco contendo 13 g de pó para reconstituição + frasco com 9 mL de diluente + 1 seringa dosadora + 1 colher dosadora. |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | (11022 - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | | | | - 900 mg: frasco contendo 23 g de pó para reconstituição + frasco com 12 mL de diluente + 1 seringa dosadora + 1 colher dosadora. |
| 01/04/2020 | 0981336/20-5 | (10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Dizeres Legais | VP/VPS | 600 mg: frasco contendo 13 g de pó para reconstituição + frasco com 9 mL de diluente + 1 seringa dosadora + 1 colher dosadora.<br>- 900 mg: frasco contendo 23 g de pó para reconstituição + frasco com 12 mL de diluente + 1 seringa dosadora + 1 colher dosadora.<br>- 1500mg: frasco contendo 35 g de pó para reconstituição + frasco com 12 mL de diluente + 1 seringa dosadora + 1 colher dosadora. |
| - | - | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 9.REAÇÕES ADVERSAS | VPS | 600 mg: frasco contendo 13 g de pó para reconstituição + frasco com 9 mL de diluente + 1 seringa dosadora + 1 colher dosadora.<br>- 900 mg: frasco contendo 23 g de pó para reconstituição + frasco com 12 mL de diluente + 1 seringa dosadora + 1 colher dosadora.<br>- 1500mg: frasco contendo 35 g de pó para reconstituição + frasco com 12 mL de diluente + 1 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | seringa dosadora + 1 colher dosadora. |