ciclosporina

solução oral

Bula do Paciente

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ciclosporina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

ciclosporina 100 mg/mL - embalagens contendo 1 frasco com 50 mL de solução oral.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral de ciclosporina solução oral contém 100 mg de ciclosporina para microemulsão.

Excipientes: racealfatocoferol, álcool etílico absoluto, propilenoglicol, composto de mono, di e triglicerídeos de óleo de milho e óleo de rícino H-polioxietilado.

A graduação alcoólica da solução oral é de 94,70 mg/mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Se você recebeu um transplante, a função da **ciclosporina** é controlar o sistema de defesa do seu organismo.
A **ciclosporina** previne a rejeição de órgãos transplantados bloqueando o desenvolvimento de células especiais que normalmente atacariam o tecido transplantado.
Se você sofre de alguma doença que não seja transplante onde as células do seu sistema de defesa atacam o seu próprio organismo (doenças autoimunes), a **ciclosporina** suprime as imunorreações nestas doenças. As doenças autoimunes são as conjuntivites que ameaçam a visão (uveíte intermediária ou posterior e uveíte de Behçet), casos graves de certas doenças da pele (dermatite atópica/eczema e psoríase), artrite reumatoide grave e uma doença renal chamada síndrome nefrótica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **ciclosporina** pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como agentes imunossupressores. Estes medicamentos são utilizados para diminuir as reações imunológicas do organismo.

O tempo médio de início da ação para psoríase: 4 semanas e para artrite reumatoide: 4 a 8 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você é alérgico (hipersensível) à **ciclosporina** ou a qualquer outro componente listado nesta bula.
Caso isto se aplique a você, não utilize **ciclosporina** e informe ao seu médico.

Caso ache que possa ser alérgico, consulte seu médico.

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

Caso esteja recebendo **ciclosporina** para transplante, ele será prescrito a você somente por um médico com experiência em transplantes.

Você vai perceber que as orientações contidas nesta bula podem variar dependendo se você está recebendo o medicamento para transplante ou tomando ele para sua doença autoimune.

Siga atentamente todas as instruções do médico. Elas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

Tenha cuidado especial ao utilizar ciclosporina
Devido ao álcool (etanol) contido em ciclosporina (vide "Informações importantes sobre um dos excipientes de ciclosporina"):
- Se você tem ou teve problemas relacionados com álcool;
- Se você tem epilepsia ou qualquer problema de fígado;
- Se você estiver grávida;
- Se você estiver amamentando;
- Se for administrar o medicamento para uma criança.

Se qualquer uma destas condições se aplicar a você, **informe ao seu médico antes de administrar ciclosporina.**

· A **ciclosporina** suprime o sistema imunológico, causando risco elevado de desenvolvimento de cânceres, principalmente de pele e do sistema linfoide. Portanto, você deve limitar sua exposição à luz solar e à luz UV vestindo roupas de proteção apropriada e aplicar filtro solar com alto fator de proteção;
· Ao suprimir o sistema imunológico, **ciclosporina** também pode afetar a capacidade do seu organismo de combater infecções. Caso você apresente qualquer sintoma de infecção (por exemplo, febre ou dor de garganta), você deve informar ao seu médico imediatamente;
· Se você apresentar problemas no fígado;
· Se você apresentar problemas nos rins. Seu médico realizará exames de sangue com frequência e poderá ajustar a sua dose, caso seja necessário;
· Se ocorrer aumento na pressão arterial. Seu médico irá medir sua pressão arterial frequentemente e poderá lhe dar um anti-hipertensivo, caso seja necessário;
· A **ciclosporina** pode reduzir a quantidade de magnésio no seu organismo. Por esta razão, seu médico pode prescrever a você suplementos de magnésio, principalmente após sua cirurgia, caso tenha sido transplantado;
· Se você apresentar níveis elevados de potássio no sangue;
· Se você tiver gota;
· Se você precisar receber uma vacina, consulte o seu médico antes;
· Qualquer outro medicamento que você receba (vide "Uso de outros medicamentos").

Caso você apresente alguma das situações acima, **informe ao seu médico imediatamente.**

Se você estiver recebendo **ciclosporina** para doenças que não sejam relacionadas a transplantes (uveíte intermediária ou posterior e uveíte de Behçet, dermatite atópica, artrite reumática severa e síndrome nefrótica), você não deve tomar ciclosporina em caso de:
• problemas nos rins (exceto síndrome nefrótica);
• infecções não-controladas;
• qualquer tipo de câncer;
• hipertensão não-controlada. Se você desenvolver hipertensão durante o tratamento e não puder controlá-la, deve-se parar a **ciclosporina.**

A **ciclosporina** não deve ser administrada a crianças com doenças que não sejam relacionadas a transplantes, com exceção do tratamento de síndrome nefrótica. Quando utilizado para o tratamento de uveíte de Behçet, **ciclosporina** deve ser utilizada com cautela em pacientes que apresentem sintomas neurológicos da doença.

Seu médico acompanhará cuidadosamente sua terapia com **ciclosporina** se você for idoso e estiver tratando de psoríase ou dermatite atópica. Você não deve receber simultaneamente raios UVB ou fototerapia se estiver tomando **ciclosporina** para o tratamento de psoríase ou dermatite atópica.

Monitoramento durante o seu tratamento com ciclosporina
Seu médico irá avaliar:
• os níveis de ciclosporina no seu sangue, principalmente em pacientes transplantados;
• sua pressão arterial, regularmente, antes do início do tratamento e durante o tratamento;
• a função de seus rins e fígado;
• seus lipídeos séricos.

Pergunte ao seu médico caso tenha dúvidas sobre como **ciclosporina** funciona ou por que este medicamento foi prescrito a você.

Idosos
A experiência com a administração de **ciclosporina** em idosos é limitada. Sua função renal deve ser monitorada com cuidado especial. Se você tem mais de 65 anos e possui psoríase ou dermatite atópica, você deverá ser tratado somente em caso de doença incapacitante.

Crianças e adolescentes
A experiência com **ciclosporina** em crianças ainda é limitada, exceto no tratamento da síndrome nefrótica.
Crianças a partir de 1 ano de vida receberam **ciclosporina** na posologia padrão e não apresentaram problemas específicos. Em diversos estudos, pacientes pediátricos necessitaram e toleraram doses mais altas de **ciclosporina** por kg de peso corpóreo, do que as doses utilizadas em adultos.

Gravidez e amamentação
Peça a orientação do seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

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

Informe ao seu médico se você está grávida ou se planeja engravidar. A experiência com **ciclosporina** durante a gravidez é limitada. Em geral**, ciclosporina** não deve ser tomado durante a gravidez. Se for necessário tomar este medicamento, seu médico discutirá com você sobre os benefícios e possíveis riscos de utilizá-lo durante a gravidez.

Informe ao seu médico se está amamentando. A amamentação não é recomendada durante o tratamento com **ciclosporina**, pois o princípio ativo passa para o leite e pode afetar o seu bebê.

Condução e utilização de máquinas
Você pode se sentir sonolento, desorientado ou ter visão turva após tomar ciclosporina. Tenha cuidado ao dirigir ou operar máquinas enquanto estiver tomando ciclosporina até saber como isso o afeta.

Informações importantes sobre um dos excipientes de ciclosporina
Este medicamento contém 12,0 % vol de álcool etílico, isto é, até 500 mg de dose diária em indicações de transplantes, o equivalente a 12,6 mL de cerveja ou 5 mL de vinho, por dose.
O álcool pode ser prejudicial para pessoas que sofrem de alcoolismo, epilepsia, lesão cerebral ou doença hepática, bem como para gestantes, lactantes e crianças.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Uso de outros medicamentos
Informe ao seu médico ou farmacêutico se você toma ou tomou recentemente qualquer outro medicamento. Lembre-se também dos medicamentos não prescritos pelo médico. Pode ser necessário ajustar a dose, tomar outras precauções ou, em alguns casos, parar de tomar um dos medicamentos.

Peça orientação ao seu médico caso precise de tratamento concomitante:
• com medicamentos que possam afetar os níveis de potássio, por exemplo, medicamentos que possuam potássio ou suplementos de potássio, diuréticos poupadores de potássio, determinados anti-hipertensivos;
• com metotrexato, um medicamento para tratar tumores, psoríase grave e artrite reumatoide grave;
• com medicamentos que podem aumentar ou reduzir os níveis séricos de **ciclosporina.** O médico pode verificar a concentração de **ciclosporina** no seu sangue ao iniciar ou descontinuar outro tratamento médico;
• medicamentos que podem reduzir as concentrações de **ciclosporina:** barbitúricos (medicamentos que ajudam a dormir), determinados anticonvulsivantes (por exemplo, carbamazepina, fenitoína), octreotida (conhecido com Sandostatin®), medicamentos antibacterianos utilizados para tratar a tuberculose, orlistate (utilizado para auxiliar na perda de peso), fitoterápicos que contêm erva de São João, ticlopidina (utilizada após AVC), determinados anti-hipertensivos (bosentana) e antifúngicos utilizados para tratar infecções nos dedos dos pés e nas unhas (terbinafina);
• medicamentos que podem aumentar as concentrações de **ciclosporina:** antibióticos (por exemplo, eritromicina, azitromicina), antifúngicos (voriconazol, itraconazol), medicamentos utilizados para problemas cardíacos ou pressão arterial elevada (diltiazem, nicardipina, verapamil, amiodarona), metoclopramida (utilizada para acabar com enjoo), contraceptivos orais, danazol (utilizado para tratar distúrbios menstruais), medicamentos para tratar gota (alopurinol), ácido cólico e seus derivados (utilizados para tratar cálculos biliares), inibidores de protease utilizados para tratar o HIV, imatinibe (utilizado para tratar leucemia ou tumores) e colchicina;
• com outros medicamentos que podem afetar os rins, como os agentes antibacterianos (gentamicina, tobramicina, ciprofloxacino), antifúngicos que contêm anfotericina B, agentes utilizados contra infecção no trato urinário contendo trimetoprima, anticancerígenos que contêm melfalana, medicamentos utilizados para reduzir a quantidade de ácido no estômago (inibidores da secreção de ácido do tipo antagonista do receptor H2), tacrolimo, analgésicos (antiinflamatórios não-esteroidais como o diclofenaco), derivados do ácido fíbrico (utilizados para reduzir a gordura no sangue);
• com nifedipina (utilizada para tratar hipertensão arterial e dor cardíaca), você pode apresentar inchaço na gengiva, a qual se expande até os dentes;
• com medicamentos que a concentração pode aumentar quando utilizados com **ciclosporina,** incluindo alisquireno (para tratamento de pressão alta), digoxina (utilizada para tratar problemas cardíacos), agentes redutores de colesterol (inibidores da HMG-CoA redutase, também chamados de estatinas), prednisolona, etoposídeo (utilizado no tratamento de câncer), bosentana (utilizado para reduzir a pressão arterial), dabigatan (anticoagulante oral utilizado para previnir AVC), repaglinida (antidiabético oral), imunossupressores (everolimo, sirolimo), ambrisentana e anticancerígenos específicos chamados antraciclinas (por exemplo, doxorrubicina);
• com medicamentos cujas concentrações podem diminuir quando usados em conjunto com ciclosporina, incluindo Myfortic® (um imunossupressor) e Revolade® (usado para tratar distúrbios hemorrágicos).

Uso de ciclosporina om alimentos e bebidas
Não use **ciclosporina** com toranja (grapefruit) ou suco de toranja, pois isto pode alterar o efeito de **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 a sua saúde.

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

A solução oral deve ser estocada em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e não em geladeira, pois contém óleos que se solidificam em baixas temperaturas. Abaixo de 20 ºC (por exemplo, na geladeira) a solução oral pode tornar-se gelatinosa, no entanto, este efeito desaparece se a solução for colocada em temperatura ambiente. Pequenos flocos ou ligeira sedimentação podem ainda ser observados. Se a solução oral for colocada por engano na geladeira, deixe-a em temperatura ambiente antes de usá-la novamente. Os flocos e sedimentos não afetam a eficácia e segurança do medicamento, e a medida com a pipeta dosadora estará exata.

Após aberto, **ciclosporina** solução oral deve ser utilizada dentro de 2 meses (60 dias), e 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.

Aspecto físico

Solução oral: líquido límpido de coloração levemente marrom amarelada, frasco de vidro de 50 mL, com uma seringa dosadora.

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?

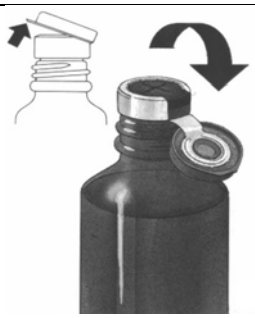
Siga cuidadosamente as instruções de seu médico. Não exceda a dose recomendada.

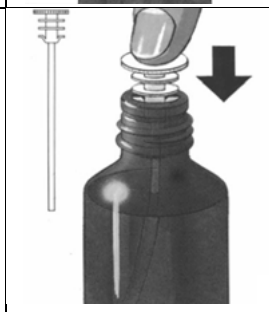
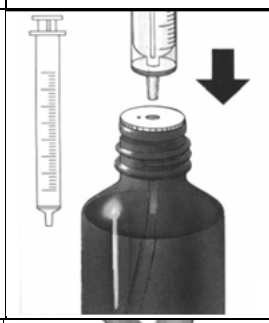
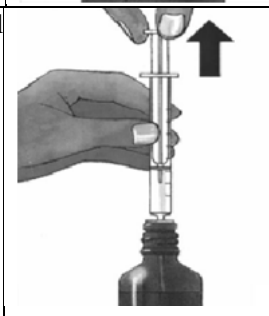
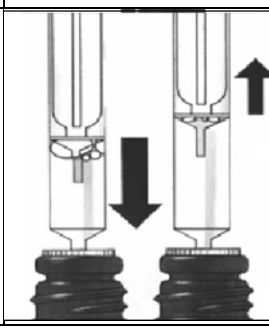
Quando e como tomar ciclosporina

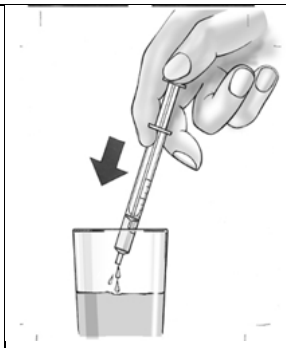
É importante que você tome as doses de **ciclosporina** na mesma hora todos os dias, principalmente se você for um paciente transplantado. Sua dose diária deve sempre ser dividida em duas doses.

Para **ciclosporina** solução oral:

Uso inicial da solução oral de **ciclosporina**

1.	Levante a aba no centro do anel de vedação metálico.	
2.	Retire completamente o anel de vedação.	

3.	Remova a rolha cinza e jogue-a fora.	
4.	Encaixe firmemente o tubo unitário com a rolha branca dentro dofrasco.	
5.	Insira o bocal da seringa dentro da rolha branca.	
6.	Puxe o volume da solução recomendado (posicione a parte inferior doanel do êmbolo na frente da graduação correspondente do volume prescrito).	
7.	Expulse qualquer bolha grande empurrando e puxando o êmbolo antes de remover a seringa contendo a dose recomendada. A presença de pequenas bolhas não é importante e não afetará a dose de qualquer maneira.	

8.	Coloque o medicamento da seringa em um copo com algum líquido, que não seja suco de toranja *(grapefruit)*. Evite qualquer contato entre a seringa e o líquido do copo. O medicamento pode ser misturado antesde tomá-lo. Mexa e beba toda a mistura. Tome o medicamento imediatamente após a preparação.	
9.	Após o uso, limpe a seringa do lado de fora com um tecido seco depoisde usá-la e recoloque-a em sua capa. O tubo e a rolha branca permanecem no frasco. Feche o frasco com a tampa apropriada.	

Uso subsequente

Iniciar na etapa 5.
Se você tiver qualquer dúvida sobre o medicamento, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Quanto tomar de ciclosporina

Seu médico indicará a dose correta de **ciclosporina** dependendo do seu peso e se você tomará **ciclosporina** após transplante ou como tratamento para psoríase grave, eczema, artrite reumatoide, síndrome nefrótica ou uveítes. Seu médico dirá a frequência com que você deve tomar o medicamento.

Se você teve um transplante de órgão ou medula óssea, a dose total usualmente está dentro do intervalo de 2,0 mg/kg/dia e 15,0 mg/kg/dia dividida em duas doses. Geralmente, as doses mais altas são usadas após transplante e as doses mais baixas são usadas quando o transplante de órgão ou de medula óssea tenha se estabilizado. Seu médico ajustará a sua dose ideal. Para fazer isto podem ser necessários alguns testes de sangue.

Para o tratamento de uveíte endógena, a dose total usualmente está dentro do intervalo de 5,0 mg/kg/dia e 7,0 mg/kg/dia dividida em duas doses.

Para o tratamento de síndrome nefrótica, a dose total usualmente está dentro do intervalo de 2,5 mg/kg/dia e 5,0 mg/kg/dia em adultos e 2,5 mg/kg/dia a 6,0 mg/kg/dia em crianças dividida em duas doses.
Para o tratamento de artrite reumatoide grave, a dose total usualmente está dentro do intervalo de 3,0 mg/kg/dia e 5,0 mg/kg/dia dividida em duas doses.

Para o tratamento de eczema e psoríase grave, a dose total usualmente está dentro do intervalo de 2,5 mg/kg/dia e 5,0 mg/kg/dia dividida em duas doses.

Siga as instruções do seu médico e nunca troque a dose sem orientação médica.

Por quanto tempo tomar ciclosporina
Seu médico lhe dirá por quanto tempo você precisará tomar **ciclosporina**, dependendo se você está tomando após transplante ou para o tratamento de condições graves da pele, artrite reumatoide, uveítes ou síndrome nefrótica. Para eczema grave, o tratamento usualmente dura 8 semanas.

Continue a tomar **ciclosporina** conforme orientações do seu médico.
Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo tomar **ciclosporina,** converse com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar ciclosporina
Interromper o tratamento com **ciclosporina** pode aumentar o risco de rejeição do seu órgão transplantado. Não pare de tomar **ciclosporina** a menos que seu médico tenha orientado, mesmo que você se sinta bem.

Se você tomou anteriormente uma formulação oral de ciclosporina diferente
Seu médico irá monitorá-lo cuidadosamente por um curto período durante a transferência de uma formulação para a outra.

Quando você mudar de uma formulação oral de ciclosporina para a outra, você pode sentir alguns efeitos colaterais. Se isto acontecer, informe ao seu médico ou farmacêutico, pois pode significar que sua dose precisa ser ajustada. Nunca ajuste a dose sozinho, a menos que o médico tenha orientado você.

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?

Se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que você se lembrar, a menos que esteja quase no horário da próxima dose. Retorne para o esquema anterior.

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?

Como todos os medicamentos, **ciclosporina** pode apresentar efeitos colaterais em algumas pessoas, embora nem todas as apresentem.

A dose deste medicamento precisa ser cuidadosamente ajustada pelo seu médico, pois uma dose excessiva pode afetar seus rins. Portanto, você terá que fazer testes de sangue regulares e visitar o hospital, principalmente após transplantes.
Isto dará a você a chance de falar com seu médico sobre seu tratamento e mencionar sobre os problemas que você tiver.

Algumas reações adversas podem ser sérias
• Assim como outros medicamentos que suprimem o sistema imunológico, a ciclosporina pode afetar a capacidade do seu organismo de combater infecções e pode causar tumores ou outros cânceres, principalmente da pele. Caso você apresente alterações na visão, perda ou falta de coordenação, perda de memória, dificuldade para falar ou entender o que os outros falam e fraqueza muscular, estes podem ser sinais e sintomas de uma infecção no cérebro chamada de leucoencefalopatia multifocal progressiva;
• Distúrbios cerebrais com sinais como crises epilépticas, confusão, desorientação, sensibilidade reduzida, alterações da personalidade, agitação, insônia, distúrbios na visão, cegueira, coma, paralisia de parte ou de todo o corpo, rigidez no pescoço, falta de coordenação com ou sem anormalidades na fala ou nos movimentos oculares;
• Inchaço do fundo do olho que pode estar associado com visão turva e possível comprometimento visual devido ao aumento da pressão no interior da cabeça (hipertensão intracraniana benigna);
• Problemas e danos hepáticos, com ou sem amarelamento da pele e olhos, náusea, perda de apetite e urina escura;
• Distúrbio renal, com ou sem micção muito reduzida;

• Baixo nível de hemácias ou plaquetas, o que pode estar associado a pele pálida, cansaço, falta de ar, urina escura (sinal de quebra de hemácias), hematomas ou sangramento sem motivos claros, confusão, desorientação, estado de alerta mental reduzido e problemas renais.

Caso você apresente qualquer um desses efeitos, **informe ao seu médico imediatamente**.

Algumas reações adversas são muito comuns
Reações adversas muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) são: perda de apetite, nível glicêmico elevado, tremor involuntário no corpo, cefaleia, pressão arterial elevada, náusea, vômitos, dor abdominal, constipação, diarreia, crescimento excessivo das gengivas, crescimento excessivo de pelos no corpo e rosto e distúrbios renais.

Algumas reações adversas são comuns
Reações adversas comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) são: baixo nível de leucócitos, convulsões, dormência ou formigamento, rubores, úlcera estomacal, distúrbios hepáticos, acne, erupção cutânea, febre e inchaço geral.

Algumas reações adversas são raras
Reações adversas raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) são: ciclo menstrual anormal.

Outras reações adversas com frequência desconhecida
A frequência não pode ser estimada com base nos dados disponíveis. Baixo nível de hemácias, baixo nível de plaquetas no sangue, alto nível de lipídeos no sangue, alto nível de ácido úrico ou potássio no sangue, baixos níveis de magnésio no sangue, distúrbio no nervo com sensação de dormência ou formigamento nos dedos das mãos e dos pés, enxaqueca ou cefaleia severa geralmente acompanhada por náusea, vômitos e sensibilidade à luz, inflamação no pâncreas com dor abdominal superior severa, crescimento excessivo de cabelo, dor ou fraqueza muscular, espasmo muscular, dor nos membros inferiores, aumento dos seios em homens, cansaço e ganho de peso.

Se qualquer dessas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico**.

Se você notar qualquer outra reação adversa não mencionada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente tomar uma dose maior que a necessária do medicamento, avise ao seu médico imediatamente, ou vá para o hospital mais próximo. Você pode precisar de cuidados médicos.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S.: 1.0047.0640
Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher
CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/11/2022.

Registrado e Importado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920 - Cambé – PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16

Fabricado por:
Delpharm Huningue S.A.S, Huningue, França.

MATERIAL RECICLÁVEL

SAC 0800 4009192

Histórico de Alteração da Bula – Paciente e Profissional da Saúde

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/12/2022	5054728228	Inclusão inicial de texto de bula	15/12/2022	5054728228	Inclusão inicial de texto de bula	15/12/2022	VP e VPS: Versão Inicial	VP01 e VPS01	25, 50 e 100 mg – cápsula mole
06/01/2023	0015796230	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/01/2023	0015796230	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/01/2023	VP: IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS: IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS	VP02 e VPS02	25, 50 mg – cápsula mole

13/01/2023	0038886235	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/01/2023	0038886235	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/01/2023	VP: IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: todos os itens, para inclusão das informações da apresentação Solução oral	VP03 e VPS03	25 e 50 mg – cápsula mole
							VP e VPS: versão inicial	VP01 e VPS03	100 mg/mL – solução oral
16/01/2023	0042814/23-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/01/2023	-	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/01/2023	Não aplicável	VP03 e VPS03	25 e 50 mg – cápsula mole
							VP: IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS: Não aplicável	VP02 e VPS03	100 mg/mL – solução oral
05/04/2023	Será emitido quando finalizar o peticionamento	Genérico - Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apenas bula contendo cápsulas **VP:** IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO, 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS**: IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO, 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO E DIZERES LEGAIS	VP04 (apenas cápsulas) VPS04 *VP02 (solução oral) – não foi alterada	25, 50 e 100 mg – cápsula mole