FAMPYRA®
fampridina

Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Comprimido revestido de liberação prolongada

10 mg

FAMPYRA®
fampridina

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações:
FAMPYRA® (fampridina) comprimidos revestidos de liberação prolongada - 10 mg: cartucho com 2 frascos com 14 comprimidos cada. **VIA ORAL.**
FAMPYRA® (fampridina) comprimidos revestidos de liberação prolongada - 10 mg: cartucho com 2 blísteres com 14 comprimidos cada. **VIA ORAL.**

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS.

Composição:

Cada comprimido revestido contém:
fampridina ..... 10 mg
Excipientes: hipromelose, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, dióxido de titânio e macrogol.

1) PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FAMPYRA® (fampridina) é indicado no tratamento de incapacidade de deambulação (caminhada) em pacientes com Esclerose Múltipla, para melhorar a capacidade de deambulação (caminhada).

2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FAMPYRA® (fampridina) contém uma substância ativa chamada fampridina, que pertence a um grupo de medicamentos chamados bloqueadores do canal de potássio. Estes medicamentos impedem a saída do potássio das células nervosas que foram danificadas pela Esclerose Múltipla. FAMPYRA® (fampridina) facilita a passagem dos sinais pelos nervos, o que permite uma melhora na sua capacidade para andar.

3) QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome este medicamento:
- se você tem alergia (hipersensibilidade) a fampridina ou a qualquer outro componente da fórmula;
- se você já teve convulsão;
- se você tem problemas nos rins;
- se você está tomando um medicamento chamado cimetidina;

- se você está tomando outro medicamento que contenha fampridina (também conhecido como 4-aminopiridina). Isto pode aumentar o risco de efeitos colaterais graves.

Fale com seu médico e não tome FAMPYRA® (fampridina) se alguma destas contraindicações se aplicar a você.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

Tenha cuidado ao utilizar FAMPYRA® (fampridina):
- se você tiver palpitações (sentir seus batimentos cardíacos);
- se você está propenso a infecções;
- se você utiliza um suporte para caminhada, como uma bengala, você deve continuar a utilizá-lo conforme necessário. Este medicamento pode fazer com que sinta tonturas ou instável nas primeiras 4 a 8 semanas.
- se você tiver algum fator ou estiver tomando algum medicamento que afete seu risco de convulsões.
- se você tiver problemas nos rins;
- se você estiver utilizando outros medicamentos que podem afetar o funcionamento dos rins.

Fale com seu médico antes de tomar FAMPYRA® (fampridina) se algumas destas situações se aplica a você.

Foram observadas reações alérgicas graves em pacientes tratados com FAMPYRA® (fampridina). Sinais de reação alérgica podem incluir vermelhidão, coceira, dificuldade em respirar, inchaço da face, lábios, língua ou garganta. Em muitos casos, estas reações ocorrem após a primeira dose. Procure socorro médico imediato se você desenvolver algum destes sinais ou sintomas.

Uso pediátrico
FAMPYRA® (fampridina) não deve ser utilizado por crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade.

Uso em idosos
Antes de iniciar o tratamento e durante o tratamento seu médico avaliará o funcionamento de seus rins.

Gravidez e lactação:
Fale com seu médico antes de tomar qualquer medicamento.
Se você está grávida ou planejando engravidar, **fale com seu médico antes** de tomar FAMPYRA® (fampridina). Ele vai considerar o benefício do seu tratamento com este medicamento e o risco para o seu bebê.

Você não deve amamentar enquanto estiver em tratamento com FAMPYRA® (fampridina).

O medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Habilidade de dirigir e utilizar máquinas:
FAMPYRA® (fampridina) pode afetar a habilidade em dirigir ou utilizar máquinas. Não foram realizados estudos sobre os efeitos na habilidade de dirigir e utilizar máquinas. As reações adversas relacionadas ao sistema nervoso central, como tonturas, vertigens e convulsões associadas ao uso de fampridina, podem influenciar a habilidade de dirigir e utilizar máquinas, por isso se recomenda precaução. Certifique-se de que você não está afetado por este sintoma, antes de dirigir ou utilizar máquinas.

Interações medicamentosas, alimentares e com testes laboratoriais:
Fale com seu médico se você tomou recentemente ou ainda estiver tomando qualquer outro medicamento. Neste incluem-se fitoterápicos, medicamentos isentos de prescrição médica e outros medicamentos que contenham fampridina.
Não utilize FAMPYRA® (fampridina) se você estiver tomando qualquer outro medicamento contendo fampridina (4-aminopiridina).

Outros medicamentos que afetam os rins:
Seu médico estará atento se FAMPYRA® (fampridina) for administrado ao mesmo tempo que outro medicamento que afete as funções dos rins, por exemplo, carvedilol, propranolol e metformina.

Interações alimentares
FAMPYRA® (fampridina) deve ser ingerido sem alimentos, em jejum.

Início e avaliação do tratamento com FAMPYRA® (fampridina)
Seu médico irá realizar uma prescrição inicial para 2 semanas. Após 2 semanas, seu tratamento será reavaliado.
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?

FAMPYRA® (fampridina) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). Mantenha os comprimidos na embalagem original para protegê-los da luz e da umidade.

O prazo de validade de FAMPYRA® (fampridina) acondicionado em frasco é de **18 meses** a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação. O prazo de validade de FAMPYRA® (fampridina) acondicionado em blísteres é de **24 meses** a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.
Não utilize FAMPYRA® (fampridina) após o vencimento do prazo de validade impresso no rótulo e no cartucho. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês impresso na embalagem.

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.

Somente um frasco de FAMPYRA® (fampridina) deve ser aberto por vez. Após a abertura, utilize o medicamento em 7 dias.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. **Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6) COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FAMPYRA® (fampridina) é um comprimido de liberação prolongada. Sempre use FAMPYRA® (fampridina) exatamente como indicado pelo seu médico.

Os comprimidos de FAMPYRA® (fampridina) podem vir acondicionados em cartuchos com 2 frascos. Cada frasco contém 14 comprimidos e sílica gel como dessecante.
Deixe o dessecante no frasco quando for tomar o comprimido.
Os comprimidos de FAMPYRA® (fampridina) também podem vir acondicionados em cartuchos com 2 blísteres. Cada blister contém 14 comprimidos.

A dose usual de FAMPYRA® (fampridina) é de 1 comprimido pela manhã e 1 comprimido à noite, ou a cada 12 horas, conforme orientação médica. Respeite um **intervalo de 12 horas** entre os comprimidos.

Engula o comprimido inteiro com um pouco de água. Você **não deve** dividir, esmagar, dissolver, chupar ou mastigar o comprimido. Isto pode aumentar os riscos de efeitos colaterais.

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 esqueça de tomar um comprimido, não tome dois ao mesmo tempo para compensar a dose esquecida. Respeite sempre um **intervalo de 12 horas** entre os comprimidos.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A segurança de FAMPYRA® (fampridina) foi avaliada em estudos clínicos controlados e no pós-marketing.

Os estudos clínicos em esclerose múltipla incluíram 1.075 pacientes tratados com FAMPYRA® (fampridina) durante pelo menos 12 semanas, 819 pacientes por 6 meses, 628 pacientes durante pelo menos um ano e 526 pacientes durante pelo menos dois anos.
As reações adversas identificadas foram principalmente neurológicas e relacionadas à excitação do sistema nervoso, incluindo convulsão, insônia, ansiedade, alterações do equilíbrio, tontura, parestesia, tremor, cefaléia (dor de cabeça) e astenia. Estes dados são consistentes com a atividade farmacológica da fampridina. A reação adversa de maior incidência, identificada a partir dos ensaios clínicos controlados por placebo em pacientes com esclerose múltipla tratados com a dose recomendada de FAMPYRA® (fampridina), é a infecção do trato urinário (em aproximadamente 12% dos pacientes, e 8% em pacientes que receberam placebo).

Reações Adversas ao medicamento em estudos clínicos
Como os estudos clínicos são conduzidos sob condições muito específicas, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos podem não refletir as taxas observadas na prática e não devem ser comparadas com as taxas em estudos clínicos de uma outra droga ou medicamento. As informações sobre reações adversas a medicamentos em estudos clínicos são úteis para identificar eventos adversos relacionados ao medicamento e taxas aproximadas.
A Tabela 1 lista os eventos adversos mais frequentes que ocorreram durante o tratamento ativo em ≥ 1% dos pacientes com esclerose múltipla tratados com FAMPYRA® (fampridina) em comparação com placebo, em ensaios clínicos controlados.

Tabela 1: Eventos adversos que ocorreram durante o tratamento, com incidência ≥ 1% nos pacientes com esclerose múltipla tratados com FAMPYRA® (fampridina) e em taxa maior ou igual a 1% comparado ao placebo.

Eventos Adversos	**Placebo N=238**	**FAMPYRA® 10 mg duas vezes ao dia N= 400**
Infecção do trato urinário	20 (8.4%)	48 (12.0%)
Insônia	9 (3.8%)	35 (8.8%)
Vertigem	10 (4.2%)	29 (7.3%)
Cefaléia	9 (3.8%)	28 (7.0%)
Náusea	6 (2.5%)	28 (7.0%)
Astenia	9 (3.8%)	27 (6.8%)
Dor nas costas	5 (2.1%)	20 (5.0%)
Transtorno de equilíbrio	3 (1.3%)	19 (4.8%)
Parestesia	6 (2.5%)	16 (4.0%)
Nasofaringite	4 (1.7%)	14 (3.5%)
Constipação	5 (2.1%)	13 (3.3%)
Dor faringolaríngea	2 (0.8%)	8 (2.0%)
Dispepsia	2 (0.8%)	8 (2.0%)
Vômito	1 (0.4%)	7 (1.8%)
Ansiedade	1 (0.4%)	6 (1.5%)
Influenza	0 (0%)	6 (1.5%)
Outras infecções virais	1 (0.4%)	6 (1.5%)
Prurido	1 (0.4%)	6 (1.5%)
Tremor	0 (0%)	4 (1.0%)
Dispnéia	0 (0%)	4 (1.0%)
Baixa contagem de células brancas	0 (0%)	4 (1.0%)
Hipertrigliceridemia	0 (0%)	4 (1.0%)

Outros eventos adversos observados durante os ensaios clínicos
A seguir apresentamos uma lista dos eventos adversos relatados por pacientes tratados com fampridina em qualquer dose e qualquer formulação na população de segurança (n = 1510). Essa população inclui pacientes que receberam fampridina durante os estudos de farmacologia clínica, estudos controlados com placebo em pacientes com esclerose múltipla, estudos controlados com placebo em pacientes com lesão da medula espinhal e estudos não controlados.

Eventos que já foram incluídos na Tabela 1 foram excluídos. Embora os eventos relatados tenham ocorrido durante o tratamento com fampridina, eles não foram necessariamente causados pela fampridina.

Os eventos são classificados por sistema de órgãos e frequência, conforme a seguinte definição: muito comuns (> 1/10 ou >10%), comuns (>1/100 e <1/10; ou >1% e <10%), incomuns (>1/1.000 e <1/100; ou >0,1% e <1%) e raros (>1/10.000 e <1/1.000; ou >0,01% e <0,1%) e muito raros (<1/10.000 ou <0,01%).

Doenças do sangue e do sistema linfático:
Incomuns: anemia, dor de linfonodo.
Raros: leucopenia, neutropenia.

Cardiovascular:
Comuns: palpitações, taquicardia.
Não comuns: bloqueio atrioventricular de primeiro grau, bloqueio de ramo direito, precordialgia, doença arterial coronariana, extra-sístoles ventriculares, hipertrofia ventricular.
Raros: bloqueio de ramo esquerdo, dilatação ventricular.

Distúrbios do ouvido e do labirinto:
Comuns: tinitus, vertigens.
Incomuns: otalgia, surdez bilateral.

Disturbios endócrinos:
Incomuns: bócio.
Raros: cisto na tireóide.

Distúrbios oculares:
Comuns: visão turva, distúrbios visuais.
Incomuns: blefarospasmo, cegueira, conjuntivite, diplopia, hemorragia ocular, distúrbio de movimento dos olhos, aumento da secreção lacrimal, hiperemia ocular, fotopsia, escotoma.
Raros: Ptose palpebral.

Doenças gastrointestinais:
Comuns: desconforto abdominal, boca seca, flatulência, desconforto no estômago, dor de dente.
Incomuns: hérnia abdominal, dor abdominal inferior, sensibilidade abdominal, disfagia, desconforto epigástrico, gastrite, hemorragia hemorroidal, hipoestesia oral, síndrome do intestino irritável.
Raros: colite, hematemese.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração:
Comuns: desconforto no peito, dor torácica, calafrios, sensação de calor, distúrbios da marcha, sintomas de influenza, irritabilidade.
Incomuns: complicação relacionada com cateter, cisto, edema, eritema no local da injeção, dor suprapúbica, sensibilidade.

Distúrbios do sistema imunitário:
Comuns: hipersensibilidade, alergia sazonal.

Infecções e infestações:
Comuns: bronquite, cistite, infecção do ouvido, infecção fúngica, herpes simplex, abscesso dentário, infecção micótica vulvovaginal.
Incomuns: infecção bacteriana, candidíase, infecção do trato urinário por *Escherichia*, infecção do olho, foliculite, infecção por herpesvírus, labirintite, laringite, infecção

localizada, candidíase oral, otite externa, faringite, faringite estreptocócica, rinite, infecção da pele, abscesso subcutâneo, outras infecções dentárias.
Raros: abscesso oral, pielonefrite bacteriana, infecção clostridiana, abscesso gengival, paroníquia, infecção vaginal.

Intoxicações e complicações processuais:
Comuns: lesão nas costas, entorse articular, tensão muscular, dor de procedimentos, laceração da pele, queimadura térmica.
Incomuns: mordida por artrópodes, picada por artrópodes, abrasão da córnea, epicondilite, escara, fratura de fíbula, fratura de mão, lesão articular, laceração, lesão ligamentar, lesão no pescoço, fratura de patela, lesão óssea, queimaduras, lesões de tendão, fratura de dentes, fratura no punho.
Raros: fratura, distensão de ligamento.

Investigações:
Comuns: hipercolesterolemia, creatina fosfoquinase aumentada, aumento da trigliceridemia, aumento da temperatura corporal, aumento da contagem de células brancas do sangue.
Incomuns: aumento de aspartato aminotransferase, aumento de creatinina sérica, aumento de lactato desidrogenase sérico, hiperfosfatemia, hipocalemia, hipercalemia, hiperuremia, sopro cardíaco, sopro carotídeo, presença de cristais na urina, inversão da onda T do eletrocardiograma, outras alterações no eletrocardiograma, hemograma anormal, taquicardia, bradicardia, frequência cardíaca irregular, aumento de enzimas hepáticas, linfopenia, diminuição da contagem de monócitos, neutropenia, plaquetopenia, eritropenia, policitenia, hematuria micro e macroscópica, aumento de peso, leucocituria.
Raros: colesterol sanguíneo anormal, a pressão sistólica ventrícular direita aumentada, tiroxina aumentada, citologia urinária anormal.

Distúrbios metabólicos e nutricionais:
Comuns: falta de apetite, hipercolesterolemia.
Incomuns: diabetes mellitus, hipocalemia.
Raros: polidipsia.

Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos:
Comuns: bursite, dor da parede torácica, rigidez muscular, desconforto músculo-esquelético, osteosporose.
Incomuns: dor óssea, espasmo cervical, dor na virilha, instabilidade articular, desconforto nos membros, espasmos musculares, dor músculo-esquelética peitoral, osteoartrite, osteopenia, dor no maxilar, sensação de peso.
Raros: dedo em gatilho.

Neoplasias benignas e malignas (incluindo cistos e pólipos):
Comuns: câncer de mama, leiomioma uterino.
Raros: lentigo.

Distúrbios do sistema nervoso:
Comuns: enxaqueca, nevralgia, sonolência, nevralgia trigeminal.

Incomuns: amnésia, disestesia, disgeusia, letargia, sinal de Lhermitte, disfunção motora, mioclonia, neuralgia, nistagmo, paralisia do nervo peroneal, ciática, cefaléia na área do seio, síncope.
Raros: síndrome anticolinérgica, titubeação.
Desconhecidos: Sintomas de nevralgia trigeminal *de novo* (sem histórico prévio).

Distúrbios psiquiátricos:
Comuns: sonhos anormais, estado confusional, nervosismo, alterações do sono.
Incomuns: alucinação, ataque de pânico, paranóia.

Distúrbios renais e urinários:
Comuns: disúria, urgência miccional, incontinência urinária, retenção urinária.
Incomuns: espasmo da bexiga, nefrolitíase, noctúria, poliúria, piúria, incapacidade de controlar urina, hesitação urinária.

Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama:
Incomuns: menorragia.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:
Comuns: congestão nasal, congestão do seio.
Incomuns: asma, atelectasia, epistaxe, soluços, eritema da faringe, rinorréia, chiado.
Raros: secura nasal, perturbações dos seios.

Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos:
Comuns: bolha, equimose, hiperidrose, úlcera na pele.
Incomuns: alopecia, suor frio, pele seca, unhas encravadas, livedo reticular, púrpura, exantema macular, sarna, lesão de pele.
Raros: erupção medicamentosa, hipotricose, fissuras na pele, telangiectasia.

Distúrbios vasculares:
Comuns: rubor, hipertensão, vasoconstrição periférica.
Incomuns: trombose venosa profunda, rubor, hematoma, hipotensão, flebite.
Raros: trombose.

Convulsões: casos de convulsão foram pouco frequentes nos ensaios clínicos controlados e nos estudos abertos com fampridina (5/532, 0,9% e 5/660, 0,76%, respectivamente). A maioria destes incidentes foi associada com sobredose não passível de controle, altas doses sistêmicas, ou níveis plasmáticos elevados de fampridina (veja o item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Reações Adversas pós-comercialização do medicamento
As seguintes reações adversas foram identificadas durante a experiência pós-comercialização com fampridina: convulsões, sintomas da neuralgia do trigêmeo (agravamento da dor no nervo da face) *de novo* (sem histórico prévio) ou de exacerbação, vertigem e reações de hipersensibilidade (reações alérgicas graves, incluindo reações anafiláticas/anafilactóides, tais como inchaço na língua e na garganta (edema faríngeo) (veja o item 4. O que devo saber antes de usar este

medicamento?). Para a maioria dos casos de anafilaxia, uma relação com a fampridina não pode ser excluída.
Após a comercialização de FAMPYRA® (fampridina), houve relatos de que pacientes com esclerose múltipla e história anterior de neuralgia do trigêmeo que foram tratados com fampridina – cerca de um mês após o início do uso da medicação - evoluíram piora e/ou reincidiva da neuralgia. Não é possível precisar uma estimativa da frequência desses casos, ou estabelecer relação causal à exposição à fampridina.

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?

Contate imediatamente seu médico se você tomar muitos comprimidos de FAMPYRA® (fampridina).

Em caso de superdosagem você pode apresentar tontura, suor, tremores, confusão, amnésia (perda de memória) e convulsões (ataques). Você pode, também, observar outros efeitos colaterais não listados aqui.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.6993.0003

Farm. Resp.: Milton Castro - CRF GO nº 8070

Fabricado e embalado por:
Alkermes Pharma Ireland Ltd
Monksland Industrial Estate, Athlone,
Co. Westmeath, Irlanda

Registrado por:
Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.
Rua Funchal, 418 - 7° andar - Vila Olímpia
CEP 04551-060 - São Paulo - SP
CNPJ 07.986.222/0001-74

Importado e comercializado por:
Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia BR-153, s/n, Km 42 - Parte B, Subparte R - Zona Urbana - Parque Calixtópolis
CEP 75135-040 - Anápolis - GO
CNPJ 07.986.222/0003-36

Biogen Atendimento ao Cliente: 0800 7240055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulo e cartucho.



*FAMPYRA® é comercializado sob a licença da Acorda Therapeutics, Inc. e é fabricado para Acorda sob a licença da Alkermes Pharma Ireland Limited (APIL), utilizando a tecnologia da APIL MatriX Drug Absorption System (MXDAS®). MXDAS® é uma marca registrada da Alkermes Pharma Ireland Limited (APIL). FAMPYRA® é uma marca registrada da Acorda Therapeutics, Inc.

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	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/06/2013	0435268/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/06/2011	482677/11-9	1458 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de medicamento novo	27/05/2013	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
02/10/2013	0829469/13-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2013	0572447/13-3	10210 - MEDICAMENTO NOVO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação	30/09/2013	• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada 10 mg
20/01/2014	0042246/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2014	0042246/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2014	• QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada 10 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
							• CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • SUPERDOSE • DIZERES LEGAIS		
06/06/2014	0450626/14-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	0450626/14-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA • POSOLOGIA E MODO DE USAR • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada 10 mg
01/04/2015	0285525/15-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2015	0285525/15-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2015	• REAÇÕES ADVERSAS • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada 10 mg
15/09/2015	0821177/15-9	10451 - MEDICAMEN	15/09/2015	0821177/15-9	10451 - MEDICAMEN	15/09/2015	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
		TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				liberação prolongada 10 mg
11/03/2020	0740414/20-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/01/2020	0213653/20-8	7162 – AFE – ALTERAÇÃO – Medicamentos e Insumos Farmacêuticos – Importadora – Endereço Matriz	17/02/2020	• DIZERES LEGAIS • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada 10 mg
20/07/2020	2363341/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2020	1751656/20-1	1444 – MEDICAMENTO NOVO – Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	22/06/2020	• FORMAS FARMACÊUTICAS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES • COMO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? • POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada 10 mg
11/09/2020	3087993/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	21/10/2019	2542595/19-1	11062 – RDC 73/2016 – NOVO – Inclusão de novo tipo de embalagem primária do	31/08/2020	• FORMAS FARMACÊUTICAS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada 10 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
		60/12			medicamento		POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS		
		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS • SUPERDOSE	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada 10 mg