MORATUS®

(cloridrato de paroxetina)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

comprimido revestido

20 mg

MORATUS®
cloridrato de paroxetina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 20 mg: embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de paroxetina ..... 22,8 mg (correspondente a 20 mg de paroxetina base)
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(estearato de magnésio, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amidoglicolato de sódio, dióxido de titânio, macrogol, hipromelose, polissorbato 80)

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
MORATUS é indicado para o tratamento de ADULTOS que apresentam algumas das condições abaixo:
- transtorno depressivo maior (mesmo que, anteriormente, outros antidepressivos não tenham sido eficazes);
- comportamento obsessivo ou compulsivo (incontrolado);
- ataques de pânico, inclusive os causados por fobia (pavor) de lugares abertos (agorafobia);
- ansiedade generalizada (sensação de muita ansiedade ou nervosismo em situações rotineiras), inclusive em situações que exigem contato social;
- ansiedade seguida de evento traumático (transtorno de estresse pós-traumático): acidente de carro, assalto ou desastre natural, como enchente ou terremoto.

MORATUS não é indicado para o tratamento de crianças e adolescentes menores de 18 anos (vide **"Uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos" em "O que devo saber antes de usar este medicamento?"**).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
MORATUS eleva os níveis de uma substância produzida pelo cérebro, a serotonina (5-hidroxitriptamina, ou 5-HT).
MORATUS pertence a uma classe de medicamentos chamados de inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS).
Assim como outras substâncias dessa classe, pode não eliminar os sintomas imediatamente. Os pacientes, de modo geral, se sentem melhor algumas semanas após o início do tratamento.
Às vezes os sintomas de depressão e outros transtornos psiquiátricos provocam pensamento e/ou comportamento suicida. É possível que esses sintomas continuem ou aumentem até que o antidepressivo alcance sua ação completa.
Informe seu médico imediatamente ou procure o hospital mais próximo caso ocorra algum pensamento ou comportamento estressante durante o início do tratamento ou em qualquer outra fase enquanto você estiver tomando MORATUS. Avise também seu médico se você apresentar qualquer piora da depressão ou se novos sintomas surgirem durante o tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MORATUS é contraindicado para pacientes com alergia conhecida à droga ou a qualquer componente da fórmula.

Você não deve tomar MORATUS ao mesmo tempo que outros medicamentos antidepressivos chamados de inibidores da MAO, com um antibiótico chamado linezolida e com azul de metileno. Só passe a usar MORATUS duas semanas após ter deixado de tomar esse tipo de medicação. Da mesma forma, você só deve iniciar tratamento com inibidores da MAO e os demais citados duas semanas após ter deixado de usar MORATUS.

Você também não deve tomar MORATUS ao mesmo tempo que tioridazina ou pimozida (normalmente usados para tratar esquizofrenia) (vide **"Interações Medicamentosas" em "O que devo saber antes de usar este medicamento?"**).

Se você não tem certeza de estar usando inibidores da MAO ou medicamentos à base de tioridazina ou pimozida, consulte seu médico antes de iniciar tratamento com MORATUS.

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

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

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

Advertências e Precauções

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico porque, nesses casos, MORATUS deve ser usado com cautela.

- Você usa (ou usou nas últimas duas semanas) medicamentos antidepressivos chamados de inibidores da monoaminoxidase (IMAO)?
- Você usa (ou usou nas últimas duas semanas) um antibiótico chamado linezolida?
- Você usa medicamentos à base de tioridazina?
- Você usa medicamentos à base de pimozida?
- Você já apresentou crises de mania (hiperatividade, excitação e irritabilidade)?
- Você já apresentou episódios de alteração no humor alterando com períodos de depressão (transtorno bipolar de humor)?
- Você tem problemas no fígado, no coração ou nos rins?
- Você sofre de epilepsia ou já teve um ataque epiléptico (crise convulsiva)?
- Você tem glaucoma (pressão alta nos olhos)?
- Você tem histórico de problemas de coagulação ou está se tratando com medicamentos que aumentam o risco de sangramento?
- Você tem esquizofrenia ou toma medicamentos para tratar essa condição?
- Você faz alguma outra forma de tratamento antidepressivo?
- Você está em tratamento com eletroconvulsoterapia (ECT)?
- Você está utilizando tamoxifeno (usado para tratamento ou prevenção do câncer de mama)?
- Você está grávida, sob suspeita de gravidez ou amamentando?

Piora do quadro clínico e risco de suicídio entre adultos

Os adultos jovens, especialmente os que têm transtorno depressivo maior, podem ter um aumento no risco do comportamento suicida durante o tratamento com MORATUS. Os médicos devem monitorar cuidadosamente os pacientes que apresentam histórico de pensamento e/ou comportamento suicida. Durante o tratamento com antidepressivos, o risco de suicídio aumenta

no estágio inicial da recuperação. Os pacientes e/ou seus cuidadores devem procurar auxílio médico imediatamente caso observarem qualquer piora do quadro geral (inclusive desenvolvimento de novos sintomas) e/ou o aparecimento de comportamentos ou ideação suicidas, ou pensamentos de ferir a si mesmos. Em caso de dúvida, peça orientação ao seu médico.

Hiponatremia (alteração nos níveis de sódio no sangue)
Se você tem mais de 65 anos, MORATUS pode provocar redução da concentração de sódio no sangue, o que causa sonolência e fraqueza. Se já apresentou algum desses sintomas, consulte seu médico.

Acatisia (incapacidade do paciente de permanecer na mesma posição)
Alguns medicamentos usados para tratar alguns problemas de saúde mental, como o MORATUS, podem causar uma sensação de inquietude interior e o desejo de se mover (acatisia). Este é um efeito colateral raro deste medicamento e é mais provável de ocorrer nas primeiras semanas de tratamento. Informe o seu médico assim que possível se apresentar algum desses sintomas.

Síndrome serotoninérgica/síndrome neuroléptica maligna
Alguns medicamentos aumentam a atividade da serotonina no cérebro e podem causar uma condição chamada síndrome serotoninérgica. Esta é uma reação adversa muito rara deste medicamento. O uso de MORATUS em combinação a outros medicamentos que também elevam a atividade da serotonina no cérebro pode aumentar o risco deste grave efeito colateral. Outra condição conhecida como síndrome neuroléptica maligna é também uma reação adversa rara de alguns medicamentos usados para tratar problemas de saúde mental.
Os sintomas de ambas as síndromes são semelhantes. Normalmente mais de um dos seguintes sintomas pode ocorrer:

- tremores;
- movimentos espasmódicos incontroláveis e súbitos;
- rigidez nos músculos;
- dificuldade em ficar parado;
- sensação de agitação ou irritação;
- sensação de calor ou de excesso de suor;
- aumento da frequência cardíaca.

A gravidade pode aumentar, levando a perda de consciência. Procure seu médico imediatamente, caso tenha algum desses sintomas. Ele pode recomendar a interrupção do tratamento.

Fratura óssea
Há um aumento no risco de fratura óssea em pacientes fazendo uso de cloridrato de paroxetina. O risco ocorre durante o tratamento e é maior nas fases iniciais.

Bebidas alcoólicas e cloridrato de paroxetina
O uso concomitante de MORATUS e álcool não é recomendado.

Gravidez e amamentação
O cloridrato de paroxetina não é normalmente recomendado para uso durante a gravidez. Se você estiver grávida ou sob suspeita, converse com seu médico imediatamente. Ele irá avaliar os benefícios para você e os riscos para o bebê do uso de MORATUS durante a gravidez.
Alguns estudos têm relatado um aumento no risco de deficiências congênitas, particularmente deficiências cardíacas, em bebês cujas mães faziam uso de cloridrato de paroxetina nos primeiros meses de gravidez. Estes estudos descobriram que cerca de 1 em 50 bebês (2%) cujas mães receberam cloridrato de paroxetina no início da gravidez teve uma deficiência cardíaca, em comparação com a taxa normal de 1 em cada 100 bebês (1%) observada na população em geral.

Uma complicação no nascimento chamada de hipertensão pulmonar persistente neonatal (PPHN) tem sido observada em bebês cujas mães faziam uso de antidepressivos, incluindo cloridrato de paroxetina durante a gravidez. Na PPHN, a pressão sanguínea nos vasos sanguíneos entre o coração do bebê e os pulmões é muito alta. O risco de PPHN que ocorre em bebês cujas mães usaram antidepressivos como cloridrato de paroxetina no final da gravidez foi relatado como sendo 4 a 5 vezes maior do que o risco de PPHN observado na população em geral, que é de cerca de 1 a 2 casos por 1.000 gestações.
Há relatos de nascimentos prematuros para as mães usando cloridrato de paroxetina durante a gravidez. Não se sabe se estes são devido ao uso de cloridrato de paroxetina.
Se você estiver em tratamento com este medicamento próximo ao final da gravidez, pode haver um risco aumentado de sangramento vaginal excessivo logo após o nascimento, especialmente se você tiver um histórico de distúrbios hemorrágicos. O seu médico deve estar ciente de que está em tratamento com este medicamento para que possa aconselhá-la adequadamente.
Se este medicamento for usado até o parto, os seguintes sintomas foram relatados em bebês imediatamente após o nascimento ou dentro das primeiras 24 horas de vida. Mais uma vez, não se sabe se estes sintomas são devido ao uso de cloridrato de paroxetina. Os sintomas são problemas com a respiração, pele azulada ou muito quente ou fria, vômitos ou alteração na alimentação, sensação de muito cansaço, dificuldade para dormir ou choro constante, músculos rígidos ou moles, tremores, nervosismo ou convulsões.
Caso seu bebê apresente algum desses sintomas no nascimento ou você esteja preocupada com a saúde dele, procure o seu médico.
Os componentes deste medicamento podem passar pelo leite materno. Caso esteja amamentando, converse com seu médico antes de tomar MORATUS.

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

Disfunção sexual
Medicamentos como cloridrato de paroxetina (chamados ISRSs) podem causar sintomas de disfunção. Em alguns casos, esses sintomas continuaram mesmo após interrupção do tratamento.

Fertilidade
Medicamentos como o MORATUS podem afetar o seu esperma. A fertilidade em alguns homens pode ser reduzida durante a utilização deste medicamento

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas
Antes de dirigir veículos ou de operar máquinas, observe se MORATUS lhe causa cansaço ou sono. Caso isso ocorra, evite tais atividades.

Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos.
MORATUS não é recomendado para crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade. A eficácia deste medicamento não foi demonstrada nesse grupo.
Os pacientes dessa faixa etária tratados com antidepressivos apresentam um aumento do risco de ocorrência de pensamento e/ou comportamento suicida. Existem poucos dados sobre segurança de longo prazo do uso do medicamento em crianças e adolescentes relacionados a crescimento, maturidade e desenvolvimento comportamental e cognitivo.

Interações Medicamentosas

Informe seu médico se você usa ou usou recentemente outros medicamentos. Assim como MORATUS pode modificar a ação de outros medicamentos, estes também podem afetar a ação de MORATUS. Estes incluem medicamentos naturais e os sem prescrição médica. É possível que os seguintes medicamentos interfiram nos efeitos de MORATUS:

- outros antidepressivos, como amitriptilina, nortriptilina, imipramina e desipramina;
- outras drogas que afetam a serotonina, como triptanos (usados para o tratamento da enxaqueca), lítio (usado no tratamento de algumas desordens mentais), tramadol (usado para o tratamento da dor), triptofano e Erva de São João (usados para o tratamento da depressão), fentanila (utilizada em anestesia ou para tratar dor crônica);
- carbamazepina, fenobarbital e fenitoína, normalmente usadas para o tratamento de convulsões ou epilepsia;
- perfenazina e risperidona, utilizadas para o tratamento de alguns problemas da saúde mental; certos medicamentos usados no tratamento de irregularidades dos batimentos cardíacos (arritmias), como propafenona e flecainida;
- prociclidina, usada no tratamento da doença de Parkinson ou de outros transtornos do movimento;
- pimozida ou tioridazina;
- fosamprenavir/ritonavir, usados no tratamento do HIV;
- rifampicina, usada no tratamento da tuberculose;
- atomoxetina, utilizada no tratamento do transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH);
- metoprolol, usado no tratamento de pressão alta, irregularidades dos batimentos cardíacos (arritmias) e angina;
- mivacúrio e suxametônio (utilizados em anestesia);
- certos medicamentos que podem afetar a coagulação sanguínea e aumentar o sangramento, como anticoagulantes orais (varfarina), AAS (ácido acetilsalicílico) e outros anti-inflamatórios não esteroidais (como o ibuprofeno);
- tamoxifeno (utilizado no tratamento ou prevenção do câncer de mama);
- substâncias que reduzem a acidez do estômago, como alguns alimentos, antiácidos, digoxina, propranolol e álcool.

Assim como ocorre com o uso de outras drogas, não é aconselhável ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com MORATUS.

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?

MORATUS deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da umidade.

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.

Características do medicamento

MORATUS se apresenta na forma de comprimido revestido, circular, branco, liso em uma face e sulcado na outra.

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 usar
Siga as instruções do médico sobre o modo de usar e os horários de tomar os comprimidos. Seu médico vai orientar você sobre o número de comprimidos que deve usar por dia.
Recomenda-se tomar MORATUS em dose única diária, pela manhã, com a alimentação. Você deve engolir os comprimidos, de preferência com um copo de água.

Posologia
As doses variam de acordo com a indicação do médico.
A maior parte dos adultos deve tomar de 20 mg (um comprimido) a 40 mg (dois comprimidos) de MORATUS por dia.
Se você tem mais de 65 anos, a dose máxima recomendada é de 40 mg (dois comprimidos) por dia.
Seu médico pode iniciar o tratamento com doses menores e aumentá-las com o passar do tempo.
Para o tratamento de obsessões e compulsões, o médico pode sugerir doses de MORATUS maiores que 60 mg (três comprimidos) por dia.
Assim como acontece com outros medicamentos psicoativos, você deve evitar a interrupção repentina do tratamento com MORATUS. Seu médico irá recomendar o regime de descontinuação.

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?
Se você se esquecer de uma dose, aguarde e tome MORATUS, no horário normal, na manhã seguinte. Não tome nem administre duas doses ao mesmo tempo.

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?
Algumas das reações adversas listadas a seguir podem diminuir de intensidade e frequência com a continuação do tratamento e geralmente não causam sua suspensão.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- enjoo;
- alterações da função sexual normal, como impotência e ejaculação precoce.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- astenia (ausência ou perda da força muscular);
- ganho de peso corporal;
- sudorese (aumento do suor);
- prisão de ventre, diarreia, vômitos, boca seca;
- bocejos;
- visão turva;
- vertigem, tremores e dor de cabeça;
- sonolência, dificuldade de dormir, agitação, sonhos anormais (inclusive pesadelos);
- aumento dos níveis de colesterol do sangue;
- diminuição do apetite.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- alterações da frequência da urina, tais como retenção urinária e incontinência urinária;
- erupções da pele (“rash” cutâneo);
- midríase (dilatação da pupila dos olhos);
- queda da pressão sanguínea quando você se levanta ou após permanecer muito tempo na mesma posição (hipotensão postural);
- aceleração dos batimentos cardíacos (taquicardia sinusal);
- distúrbios extrapiramidais (houve relatos de distúrbios extrapiramidais, inclusive de distonia orofacial, ocorridos em pacientes com transtornos de movimento subjacentes ou que faziam uso de medicação neuroléptica);
- confusão, alucinações;
- sangramento anormal, predominantemente da pele e das membranas mucosas.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- hiperprolactinemia/galactorreia -produção de leite (mesmo quando a mulher não estiver amamentando);
- alteração/elevação dos resultados dos exames de enzimas do fígado;
- sensação de cansaço associada com incapacidade de permanecer sentado ou de pé (acatisia);
- convulsões;
- irresistível vontade de mover as pernas (síndrome das pernas inquietas);
- baixos níveis de sódio no sangue, especialmente em pacientes idosos (hiponatremia);
- manifestações maníacas (tais sintomas também podem ser decorrentes de doença subjacente);
- distúrbios menstruais (incluindo menstruação prolongada, perda sanguínea fora do período menstrual ou ausência de menstruação).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- diminuição da quantidade de plaquetas (elementos do sangue que ajudam na coagulação);
- manifestações alérgicas graves, inclusive reações anafiláticas e angioedema (alergia grave que ocorre sob a pele);
- aumento dos níveis do hormônio (ADH) que causa retenção de líquidos/água;
- síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (ADH);
- síndrome serotoninérgica (um grupo de sintomas que pode abranger agitação, confusão, sudorese, alucinações, aumento dos reflexos, espasmo muscular, tremor e aceleração dos batimentos cardíacos);
- pressão alta no interior dos olhos (glaucoma agudo);
- sangramento no estômago e intestino;
- problemas do fígado (como hepatite, às vezes associada com icterícia ou insuficiência hepática);

- inchaço dos braços e das pernas;
- reações cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), urticária, reações de fotossensibilidade (sensibilidade aos raios solares).

Sintomas observados na interrupção do tratamento com o cloridrato de paroxetina

Reações comuns (ocorrem de 1% a 10% dos pacientes):
- tonteira;
- distúrbios sensoriais;
- distúrbios do sono (inclusive sonhos intensos);
- ansiedade;
- dor de cabeça.

Reações incomuns (ocorrem de 0,1% a 1% dos pacientes):
- agitação;
- enjoo;
- tremor;
- confusão;
- sudorese;
- diarreia.

Os sintomas decorrentes da interrupção do tratamento, quase sempre ocorrem nos primeiros dias de interrupção ou, muito raramente, se você se esquecer de tomar uma dose. Entretanto, são mais comuns quando se interrompe o tratamento de forma repentina. Nunca interrompa o tratamento sem consultar seu médico. Na maioria dos casos, os sintomas são autolimitados (se resolvem por si só) e desaparecem em alguns dias. Entretanto, se você sentir que os sintomas indesejáveis são muito fortes, consulte seu médico para obter orientação.

Uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos
Quando o cloridrato de paroxetina foi testado em crianças e adolescentes menores de 18 anos com transtorno depressivo maior, transtorno obsessivo-compulsivo ou ansiedade social, observaram-se efeitos indesejáveis além dos registrados em adultos.
Os eventos indesejáveis mais comumente observados nos pacientes dessa faixa de idade, quando tratados com o cloridrato de paroxetina, foram:
- alterações emocionais, inclusive autoflagelação, pensamento e/ou comportamento suicida, choro e alterações de humor;
- hostilidade e comportamento irritável;
- diminuição do apetite;
- tremor (incontrolável);
- sudorese;
- inchaço;
- hiperatividade;
- agitação;
- hipercinesia.

Nas crianças e adolescentes dos estudos clínicos, durante o aumento de doses ou durante a descontinuação do tratamento, foram observados: labilidade emocional (incluindo comportamento ou pensamento suicida, alterações de comportamento ou choro), nervosismo, tonteira, náusea e dor abdominal.

Há aumento do risco de ocorrência de fratura óssea entre as pessoas que tomam o cloridrato de paroxetina. Esse risco é maior durante as primeiras fases do tratamento.
Se você sentir algum outro efeito indesejável não mencionado aqui, avise seu médico.

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?

Sintomas e sinais
As experiências de superdosagem com o cloridrato de paroxetina demonstraram os seguintes sintomas: febre, alterações da pressão arterial, contrações musculares involuntárias, ansiedade e aumento do ritmo dos batimentos do coração.
Houve relatos ocasionais de coma ou alterações do eletrocardiograma, muito raramente com desfecho fatal, em especial quando o cloridrato de paroxetina foi administrado em associação com outras drogas psicotrópicas (que atuam no sistema nervoso), com ou sem álcool.

Tratamento
Não se conhece um antídoto específico.
O tratamento deve consistir de medidas gerais empregadas nos casos de superdosagem de qualquer antidepressivo. São indicadas medidas de suporte geral, com monitoramento frequente dos sinais vitais, além de cuidadosa observação. Os cuidados com o paciente devem estar de acordo com a indicação clínica ou com as recomendações dos centros nacionais de intoxicações, quando disponíveis.
Se você suspeita de superdosagem, entre imediatamente em contato com o médico ou com o hospital mais próximo.

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 – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS – 1.8326.0065
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP nº 40.796

Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP
Indústria Brasileira

IB050321A

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/03/2021.







Anexo B

Histórico de Alteração da 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 da aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	DIZERES LEGAIS	VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
31/03/2021	1232250/21-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2021	0875123/21-4 AROPAX®	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2021	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
08/02/2021	0516935/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2021	0177734/21-3 AROPAX®	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2021	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
06/02/2020	0375393/20-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2020	0167826/20-4 AROPAX®	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2020	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

31/10/2019	2651496/19-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2019	2325056/19-9	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	03/10/2019	- Dizeres legais	VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
13/02/2019	0135507/19-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2019	0050579/19-0 AROPAX®	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2019	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
10/10/2016	2373924/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2016	2103666/16-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2016	- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - 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	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
08/03/2016	1336470/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- DIZERES LEGAIS	VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
01/09/2015	0779915/15-2	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação	-	-	-	-	- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

		a intercambialidade							
01/09/2015	0779908/15-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2014	0985501/14-7	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	27/04/2015	- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS	VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
18/07/2014	0577291/14-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2014	0491526/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2014	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
14/03/2014	0187661/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2014	0187661/14-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2014	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? E 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
20/12/2013	1073058/13-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2013	1073058/13-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2013	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ALTERAÇÃO DOS DIZERES LEGAIS	VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
10/07/2013	0554993/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2013	0554993/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2013	Versão inicial	VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30