Osteotec®

Comprimidos revestidos

150 MG

OSTEOTEC®
ibandronato de sódio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 150 mg.
Osteotec® (ibandronato de sódio) é apresentado em embalagem contendo 1, 2 ou 3 comprimidos.

USO ORAL.
USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de **Osteotec®** (ibandronato de sódio) contém:
ibandronato de sódio monoidratado .....168,75 mg*
Excipientes: dióxido de silício coloidal, celulose microcristalina, povidona K30, lactose monoidratada, crospovidona, estearil fumarato de sódio, opadry branco (1)**
* equivalente a 150,0 mg de ácido ibandrônico.
** composto por: dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80 e hipromelose.

INFORMACÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Osteotec® (ibandronato de sódio) 150 mg é indicado para o tratamento da osteoporose (enfraquecimento dos ossos) pós-menopausa, com a finalidade de reduzir o risco de fraturas vertebrais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Osteotec® (ibandronato de sódio) é um medicamento utilizado para tratar a osteoporose em mulheres após a menopausa. O princípio ativo de **Osteotec®** é o ibandronato de sódio, uma substância altamente potente que age seletivamente nos ossos inibindo a atividade das células que destroem o tecido ósseo. Assim, **Osteotec®** é um medicamento que inibe a reabsorção do tecido ósseo, causadora da fragilidade dos ossos (osteoporose) e que ocorre, principalmente, em mulheres na pós-menopausa.
Após ingestão do comprimido em jejum, o medicamento é rapidamente absorvido pelo sangue, atingindo a concentração máxima entre 30 minutos a duas horas (em média, uma hora). Cerca de 40% a 50% da dose absorvida é sequestrada pelos ossos. A diminuição das substâncias consideradas como marcadores bioquímicos da reabsorção óssea é observada dentro de sete dias após o início do tratamento.
Este medicamento pode reverter a perda óssea por inibir a reabsorção e aumentar a massa dos ossos, mesmo que você não sinta ou perceba uma diferença, reduzindo as chances de sofrer fraturas decorrentes da osteoporose pós-menopausa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deverá tomar **Osteotec®** (ibandronato de sódio) se tiver conhecida hipersensibilidade (alergia) ao ibandronato de sódio ou aos demais componentes da fórmula do produto e se for paciente com hipocalcemia (baixo nível de cálcio no sangue) não corrigida.
Tal como acontece com vários bisfosfonatos, você não deverá tomar **Osteotec®** se tiver anormalidades no esôfago, como demora no esvaziamento esofágico, estenose (estreitamento do esôfago) ou acalasia (ausência de relaxamento do esôfago) (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Você não deverá tomar **Osteotec®** se não conseguir ficar em pé ou sentado durante, pelo menos, 60 minutos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências
- Antes de iniciar o tratamento com **Osteotec®** (ibandronato de sódio), deve-se tratar a deficiência de cálcio e outros distúrbios do metabolismo ósseo e mineral. A ingestão adequada de cálcio e vitamina D é importante para todos os pacientes. Portanto, você deverá receber o suplemento de cálcio e vitamina D, se a ingestão pela dieta for insuficiente. Os bisfosfonatos em geral, podem causar irritação no esôfago e no estômago, podendo ocorrer dificuldade para engolir o comprimido, queimação no esôfago e úlceras no esôfago e estômago. Preste especial atenção e siga as instruções de administração e modo de usar do medicamento.

- Se aparecerem sintomas de irritação no esôfago, tais como dor para engolir, dor no peito ou queimação no esôfago/estômago, recomenda-se interromper o uso de **Osteotec®** e procurar atendimento médico.
- Caso você se submeta a algum procedimento dentário, informe ao seu cirurgião-dentista que se encontra em tratamento com **Osteotec®**. A osteonecrose de mandíbula (ONM) foi relatada em pacientes tratados com bisfosfonatos. A maioria dos casos ocorreu em pacientes com câncer submetidos a procedimentos dentários, mas alguns casos ocorreram em pacientes em tratamento para osteoporose pós-menopausa e outros diagnósticos.
Fatores de risco conhecidos para osteonecrose de mandíbula incluem diagnóstico de câncer, quimioterapia inclusive com medicamentos que bloqueiam a formação de vasos sanguíneos, radioterapia, e uso de corticosteroides dados em associação, além de doenças associadas como anemia, doenças da coagulação, infecção e doença dentária preexistente. A maioria dos casos notificados ocorreu em pacientes tratados com bisfosfonatos intravenosos, no entanto, alguns ocorreram em pacientes tratados com bisfosfonatos por via oral.
- Casos de osteonecrose em outras regiões de boca e face, incluindo o canal auditivo externo, também foram relatados em pacientes tratados com bisfosfonatos, que incluem o ibandronato. Os fatores de risco são semelhantes aos da ONM. Outros fatores de risco podem incluir pequenos traumas repetitivos (por exemplo, uso habitual de hastes flexíveis com pontas de algodão). A possibilidade de osteonecrose do canal auditivo externo deve ser considerada em pacientes que recebem bisfosfonatos e que apresentam sintomas no ouvido, que incluem infecções de ouvido crônicas.
- Em pacientes que desenvolvem osteonecrose de mandíbula (ONM) durante a terapia com bisfosfonatos, cirurgias dentárias podem exacerbar a condição. Não existem dados disponíveis que sugerem que a interrupção do bisfosfonato reduz o risco de ONM em pacientes com necessidade de procedimentos dentários. O critério clínico do médico assistente deve orientar o plano de tratamento para cada paciente com base na avaliação individual do risco / benefício.
- Relatos na literatura médica indicam que os bisfosfonatos podem estar associados à inflamação ocular, como uveíte e esclerite. Em alguns casos, tais eventos não desapareceram até que o bisfosfonato tenha sido descontinuado.

Precauções
Recomenda-se cautela durante uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroides e **Osteotec®** pela possibilidade de irritação gastrointestinal.
Como com qualquer bisfosfonato, você deverá:
- Tomar o comprimido de **Osteotec®** em jejum.
- Tomar o comprimido de **Osteotec®** com um copo cheio (180 a 240 mL) de água filtrada; não tomar com água mineral ou qualquer outro tipo de líquido, como leite, sucos, refrigerantes.
- Aguardar pelo menos uma hora antes de ingerir sua primeira refeição matinal, pois a presença de qualquer alimento no estômago prejudicará a absorção do medicamento.
- Aguardar também para tomar outros medicamentos, principalmente medicamentos que contenham cálcio, ferro, magnésio e alumínio (como complexos vitamínicos e antiácidos).
- Permanecer em posição ereta (sentado, em pé ou andando) por no mínimo 1 hora após a ingestão do comprimido.

Gravidez e amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Não há experiência sobre o uso clínico de ibandronato de sódio em mulheres durante a gestação e não se sabe se ibandronato de sódio é excretado pelo leite humano.
Osteotec® não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Uso em crianças
Osteotec® destina-se apenas para uso em adultos. Não há experiência com o uso deste medicamento por pessoas com menos de 18 anos de idade.

Uso em idosos
Em uma análise realizada, a idade não foi um fator independente para nenhum dos parâmetros farmacocinéticos estudados. Como a função dos rins diminui com a idade, esse é o único fator a ser levado em consideração.

Uso em pacientes com insuficiência dos rins
A depuração do ibandronato de sódio em pacientes com vários graus de insuficiência dos rins se relaciona linearmente com a depuração de creatinina.
Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes com insuficiência leve a moderada dos rins (depuração de creatinina ≥ 30 mL/min), conforme demonstrado em estudo no qual a maioria dos pacientes se enquadrava nessas categorias.
Indivíduos com insuficiência grave dos rins (depuração de creatinina < 30 mL/min) em uso de ibandronato de sódio 10 mg por via oral diariamente, durante 21 dias, apresentaram concentrações plasmáticas duas a três vezes maiores que em

indivíduos com função dos rins normal (depuração total = 129 mL/min). A depuração total do ibandronato de sódio foi reduzida para 44 mL/min nos indivíduos com disfunção dos rins grave. Após administração intravenosa de 0,5 mg, as depurações total, renal e não renal diminuíram em 67%, 77% e 50%, respectivamente, em indivíduos com disfunção dos rins grave. Entretanto, não houve redução da tolerabilidade associada com o aumento da exposição ao ibandronato de sódio.

Uso em pacientes com insuficiência do fígado
Não se dispõe de dados sobre o uso de ibandronato de sódio em pacientes com disfunção do fígado. O fígado não possui um papel importante na depuração do ibandronato de sódio, que não é metabolizado, mas eliminado apenas por excreção nos rins e por captação óssea. Portanto, não são necessários ajustes de dose em pacientes com disfunção do fígado.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.
Não foram realizados estudos sobre os efeitos de ibandronato de sódio sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Até o momento, não há informações de que ibandronato de sódio possa causar *doping*.
Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Interações

Interações medicamentosas
É provável que suplementos à base de cálcio, antiácidos e alguns medicamentos de uso oral que contêm alumínio, magnésio e ferro (por exemplo, complexos vitamínicos) interfiram na absorção de **Osteotec®**. Portanto, você deverá esperar 60 minutos após tomar **Osteotec®** antes de tomar outros medicamentos orais, inclusive os suplementos à base de cálcio e outros minerais.
Em mulheres pós-menopáusicas, demonstrou-se não existir interação com tamoxifeno (medicamento utilizado no tratamento de câncer de mama) ou com tratamentos à base de reposição hormonal (estrogênio). Não se observou interferência quando o ibandronato de sódio foi administrado concomitantemente com melfalano / prednisolona em pacientes com mieloma múltiplo.
Em voluntários sadios do sexo masculino e mulheres na pós-menopausa, a ranitidina intravenosa causou aumento na biodisponibilidade do ibandronato de sódio de cerca de 20%, provavelmente como resultado da redução da acidez gástrica. Entretanto, uma vez que esse aumento se manteve dentro da variação normal da biodisponibilidade do ibandronato de sódio, não é necessário ajuste de doses, quando o ibandronato de sódio for administrado com antagonistas dos receptores H_2 ou outras substâncias que aumentem o pH gástrico.

Interações com alimentos
A presença de alimentos ou produtos que contenham cálcio, alumínio, magnésio e ferro, incluindo leite e outros alimentos, interfere na absorção de **Osteotec®.**
Portanto, você deverá esperar 60 minutos após tomar **Osteotec®** para ingerir qualquer alimento.

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?
Osteotec® (ibandronato de sódio) apresenta prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, devendo ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15ºC 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.

Características físicas e organolépticas:
Os comprimidos de **Osteotec®** são circulares, biconvexos, lisos e de cor branca.

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?

- **Osteotec®** (ibandronato de sódio) deve ser administrado em jejum, 60 minutos antes da ingestão do primeiro alimento ou bebida do dia (exceto água) e antes da administração de qualquer outro medicamento ou suplemento, inclusive cálcio (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento? Interações medicamentosas").
- Os comprimidos devem ser tomados por via oral, com um copo cheio de água filtrada (180 a 240 mL), e você deverá estar em posição ereta: sentado, em pé ou andando. Você não deve deitar-se nos 60 minutos seguintes após tomar o medicamento.
- **Osteotec®** só deve ser tomado com água filtrada. **Osteotec®** não deve ser tomado com nenhum outro tipo de bebida, tais como água mineral, água com gás, café, chá, bebidas lácteas (como leite) ou suco. Alguns tipos de água mineral podem conter altas concentrações de cálcio e, por isso, não devem ser utilizadas.
- Os comprimidos de **Osteotec®** não devem ser mastigados nem chupados, pois podem causar ulceração na garganta.

Dose e duração do tratamento
A dose recomendada de **Osteotec®** é um comprimido revestido de 150 mg, **uma vez por mês**. Os comprimidos devem ser tomados sempre na mesma data a cada mês.
A dose máxima de **Osteotec®** é 150 mg por mês.
Osteotec® é um medicamento de uso contínuo, não havendo duração de tratamento determinada.
Tome **Osteotec®** exatamente conforme indicado por seu médico e continue tomando pelo tempo que ele determinar.
Osteotec® é um medicamento para uso contínuo e não surtirá o efeito desejado se você parar de tomá-lo.

Pacientes idosos: não é necessário ajuste de dose. Considerando-se que pode haver diminuição da função dos rins em pacientes idosos, se houver caracterização de insuficiência renal grave, recomenda-se avaliar a relação risco/benefício antes de administrar **Osteotec®** (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Pacientes com insuficiência dos rins: não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência dos rins leve a moderada e com depuração de creatinina ≥ 30 mL/min. Em pacientes com depuração de creatinina < 30 mL/min, a decisão de administrar **Osteotec®** deve ser baseada na avaliação individual da relação risco/benefício (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Pacientes com insuficiência do fígado: não há necessidade de ajuste de dose para pacientes com insuficiência do fígado (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

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 ou mastigado.

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

Procure tomar o comprimido de **Osteotec®** (ibandronato de sódio) sempre na mesma data. Se por qualquer motivo você deixou de tomar sua dose mensal de **Osteotec®** 150 mg, tome o comprimido na manhã seguinte ao dia em que você se lembrou, a menos que o intervalo de tempo até a próxima dose prevista seja menor que sete dias. Após isso, retome o esquema de dose uma vez por mês na data originalmente planejada.
Caso o intervalo de tempo até a próxima dose seja inferior a sete dias, não tome o comprimido, aguarde até a data originalmente planejada e retome o esquema de dose única mensal nessa data.
Os pacientes não devem tomar dois comprimidos de 150 mg dentro da mesma semana, isto é, em intervalo de tempo inferior a sete dias.

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?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrointestinais (doença de refluxo gastroesofágico, diarreia, dor abdominal, dificuldade na digestão, náusea, flatulência (gases), gastrite, esofagite), dor de cabeça, sintomas gripais, fadiga, dores articulares e musculares (artralgia e mialgia), cãibra, rigidez muscular, exantema (erupção com vermelhidão da pele).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrointestinais (gastrite, esofagite, incluindo ulcerações esofágicas ou estreitamento do esôfago, vômitos e dificuldade para engolir, úlcera

gástrica, melena (sangue nas fezes)), distúrbios do sistema nervoso (tonturas), distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo (dor nas costas).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrointestinais (inflamação do duodeno), distúrbios do sistema imunológico (reações de hipersensibilidade), distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema (inchaço semelhante à urticária, mas abaixo da pele), edema facial e urticária.

Frequência Desconhecida: distúrbios dentários, distúrbios do corpo como um todo (astenia), distúrbios do sistema respiratório (infecção do trato respiratório superior e bronquite), distúrbios do sistema urogenital (infecção do trato urinário), constipação.

Achados laboratoriais anormais
No estudo preliminar de três anos com ibandronato de sódio 2,5 mg, diariamente (Estudo MF 4411), não houve diferenças em comparação com placebo no que diz respeito às anormalidades indicativas de disfunção do fígado ou dos rins, alterações hematológicas (sanguíneas), hipocalcemia (valores baixos de cálcio no sangue) ou hipofosfatemia (valores baixos de fosfato no sangue). Semelhantemente, não foram notadas diferenças entre os grupos no estudo BM 16549 após um e dois anos.

Experiência pós-comercialização
Desordens musculoesqueléticas e do tecido conjuntivo: muito raramente, foram relatados casos de osteonecrose de mandíbula e de outras regiões de boca e face, incluindo o canal auditivo externo em pacientes tratados com ibandronato de sódio (vide item "O que devo saber antes de usar esse medicamento?").

Desordens oculares: foram relatados eventos de inflamação ocular, como uveíte, episclerite e esclerite, com o uso de bisfosfonatos, que incluem ibandronato de sódio. Em alguns casos, esses eventos não foram resolvidos até a descontinuação do uso do bisfosfonato.

Desordens do sistema imune: foram relatados casos de reação anafilática / choque anafilático, incluindo eventos fatais, em pacientes tratados com ibandronato de sódio. Reações alérgicas incluindo exacerbação de asma foram relatadas.
Reações adversas cutâneas graves, incluindo Síndrome de *Stevens-Johnson*, eritema multiforme e dermatite bolhosa foram relatadas.

Lesões, envenenamentos e complicações de procedimentos: foram relatados casos de fraturas atípicas do fêmur com o uso de bisfosfonatos, incluindo ibandronato de sódio, entretanto não foi estabelecida relação de causalidade.

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

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

Não se dispõe de informações específicas sobre o tratamento da superdose com ibandronato de sódio. Entretanto, superdose oral pode resultar em eventos adversos gastrointestinais, tais como mal-estar gástrico, queimação, esofagite, gastrite ou úlcera. Em caso de superdose, deve-se administrar leite ou antiácidos. Devido ao risco de irritação esofágica, não se deve induzir o vômito, e o paciente deve permanecer sentado ou em pé e não deve se deitar. Em caso de ingestão de doses excessivas, consulte seu médico ou um centro de intoxicações.

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

MS n°: 1.2214.0084
Farm. Resp.: Marcia da Costa Pereira
CRF-SP n°: 32.700

Fabricado por:
Monte Verde S.A.
Província de San Juan- Argentina

Importado por:
Zodiac Produtos farmacêuticos S.A.
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400
Água Preta
Pindamonhangaba- SP
CNPJ n° 55.980.684/0001-27

SAC: 0800 016 6575
www.zodiac.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/10/2021.

Código interno: VP 0020/01



ZODIAC

Histórico de Alteração da Bula[20]

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[21]**	**Versões (VP/VPS)[22]**	**Apresentações relacionadas[23]**
19/07/2013	0585044/13-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	19/07/2013	SUBMISSÃO INICIAL	VP/VPS: 349053.02	150 MG COM REV CT BL AL/AL X 1 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 2
16/10/2014	0931990/14-5	10450 –SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	16/10/2014	<u>BULA PACIENTE</u> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? <u>BULA PROFISSIONAL</u> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS: 349053.03	150 MG COM REV CT BL AL/AL X 1 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 2
01/07/2015	0577987/15-1	10756-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	<u>BULA PACIENTE</u> Adequação a RDC 58/2014 – Similares intercambiáveis 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER	VP/VPS: 349053.04	150 MG COM REV CT BL AL/AL X 1 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 2

							QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? <u>BULA PROFISSIONAL</u> Adequação a RDC 58/2014 – Similares intercambiáveis 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4.CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS		
13/07/2016	2072010/16-6	10450 –SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<u>BULA PACIENTE</u> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? <u>BULA PROFISSIONAL</u> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS: 349053.05	150 MG COM REV CT BL AL/AL X 1 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 2

10/09/2018	0896360/18-6	10450 –SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	BULA PACIENTE 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS: 349053.06	150 MG COM REV CT BL AL/AL X 1 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 2
05/11/2018	1057530/18-8	10450 –SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	BULA PACIENTE 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (mesma alteração que o expediente 0896360/18-6 – devido a um erro a bula não foi carregada no Bulário)	VP/VPS: 349053.06	150 MG COM REV CT BL AL/AL X 1 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 2
18/02/2019	0152190/19-0	10450 –SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	BULA PACIENTE 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? BULA PROFISSIONAL 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS: 349053.07	150 MG COM REV CT BL AL/AL X 1 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 2
11/06/2019	0517569/19-1	10450 –SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	BULA PACIENTE INFORMACÕES AO PACIENTE	VP/VPS: 349053.08	150 MG COM REV CT BL AL/AL X 1 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 2
07/10/2020	3449590/20-8	10450 –SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	BULA PACIENTE 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? BULA PROFISSIONAL 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS: 343354I	150 MG COM REV CT BL AL/AL X 1 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 2
23/02/2021	0724934/21-9	10450 –SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	BULA PROFISSIONAL 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS: 343354I	150 MG COM REV CT BL AL/AL X 1 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 2
08/10/2021	-	10450 –SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	150 MG COM REV CT BL AL/AL X 1

		de Bula – RDC 60/12							150 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 3

[20] Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

[21] Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:
 IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
 APRESENTAÇÕES
 COMPOSIÇÃO
 PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
 COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
 QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
 O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
 ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
 COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
 O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER 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?
 INDICAÇÕES
 RESULTADOS DE EFICÁCIA
 CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
 CONTRA-INDICAÇÕES
 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
 CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
 POSOLOGIA E MODO DE USAR
 REAÇÕES ADVERSAS
 SUPERDOSE
 DIZERES LEGAIS

[22] Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).
[23] Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.