Tecnomet®

metotrexato

Comprimido
2,5mg

ZODIAC

Fabricado em: Asofarma
Embalagem secundária em: Adium Pharma

TECNOMET®
metotrexato

APRESENTAÇÃO
Comprimidos
Tecnomet® (metotrexato) é apresentado em embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de Tecnomet® (metotrexato) contém:
metotrexato..... 2,5 mg
Excipientes: fosfato dicálcico, amido de milho, celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, corante amarelo de tartrazina.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para o tratamento da artrite reumatoide e da psoríase grave que não responde a outros tratamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Artrite reumatoide: o metotrexato apresenta efeitos sobre o sistema imunológico, diminuindo a inflamação; sua ação é notada a partir da 3° semana de tratamento.
Psoríase (exceto em pacientes grávidas): o metotrexato diminui a proliferação e a inflamação das células da pele e seus efeitos são notados de 1 a 4 semanas após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tecnomet® é contraindicado para pacientes com alergia ao metotrexato ou a qualquer componente da formulação, para pacientes com psoríase ou artrite reumatoide em que for diagnosticada gravidez e em pacientes que tenham evidência clara de comprometimento do sistema imunológico, disfunção grave no fígado ou nos rins e alterações nas células sanguíneas como redução das contagens de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas.
Gravidez e lactação:
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, já que pacientes grávidas não devem receber metotrexato. Informar ao médico se está amamentando.
Ingestão concomitante com outras substâncias:
Durante o tratamento com Tecnomet®, nenhum outro medicamento deve ser utilizado sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer úlceras na boca, redução na contagem de glóbulos brancos, náuseas e mal-estar abdominal. Pode ocorrer também indisposição, fadiga excessiva, calafrios e febre, tontura e menor resistência a infecções.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Pacientes com psoríase ou artrite reumatoide em que for diagnosticada gravidez não devem receber metotrexato.
A gravidez deve ser evitada, se o parceiro estiver recebendo metotrexato, durante e por um período mínimo de 3 meses após o tratamento para homens e durante e pelo menos por um ciclo ovulatório, após o tratamento, em mulheres.
Os pacientes devem procurar médico imediatamente caso ocorram sinais e sintomas precoces de toxicidade. Há necessidade do acompanhamento médico cuidadoso, incluindo realização de exames laboratoriais periódicos.
A dose recomendada é administrada semanalmente na artrite reumatoide e na psoríase e o uso diário equivocado da dose recomendada pode levar à toxicidade fatal.
Precauções: O metotrexato tem alto potencial de toxicidade, geralmente relacionado à dose, no entanto em todas as doses já foram observados efeitos adversos. Os pacientes sob terapia devem estar sujeitos à supervisão apropriada, de modo que sinais ou sintomas de possíveis efeitos tóxicos ou reações adversas possam ser detectados e avaliados com a mínima demora. A maioria das reações adversas é reversível, se detectadas no início.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Antiinflamatórios não hormonais não devem ser administrados antes ou concomitantemente a doses elevadas de metotrexato.
Deve-se tomar cuidado quando antiinflamatórios e salicilatos são administrados concomitantemente a doses mais baixas de metotrexato.
Antibióticos orais, tais como tetraciclinas, cloranfenicol e outros antibióticos podem diminuir a absorção intestinal do metotrexato.
Preparações vitamínicas contendo ácido fólico ou seus derivados podem diminuir a resposta ao metotrexato.
Estados de deficiência de folato podem aumentar a toxicidade do metotrexato. Raramente, a combinação de trimetoprima/sulfametoxazol aumenta a depressão medular em pacientes recebendo metotrexato.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas à aspirina.
Este medicamento é contraindicado para uso pediátrico.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Informe ao seu médico 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?
Tecnomet®(metotrexato) apresenta prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, devendo ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15º e 30ºC), e protegido da luz e 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
Comprimidos biconvexos, ranhurados, circulares, de cor amarela.

Atenção: Não utilize o produto fora do prazo indicado, sob o risco de não produzir os efeitos desejados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Artrite reumatoide: esquemas recomendados de dose inicial: 1) dose oral única de 7,5 mg uma vez por semana. 2) posologia oral fracionada de 2,5 mg, a cada 12 horas, por três doses administradas como um ciclo, uma vez por semana. As posologias de cada esquema devem ser ajustadas gradualmente para alcançarem uma resposta ótima, mas não devem exceder, normalmente, uma dose semanal total de 20 mg.
A resposta terapêutica normalmente começa em 3 a 6 semanas e o paciente pode continuar a melhorar por outras 12 semanas ou mais.
Psoríase: O esquema de dose inicial recomendado é 1) dose oral única semanal: 10 - 25 mg por semana, até que uma resposta adequada seja alcançada. 2) esquema de dose oral fracionada: 2,5 mg, a cada 12 horas, por três doses. As posologias em cada esquema podem ser ajustadas gradualmente para alcançar resposta clínica ótima; dose de 30 mg por semana não deve ser excedida.

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?
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
A frequência e gravidade das reações adversas ao metotrexato são, em geral, relacionadas à dose.

Reações muito comuns (>10%):
Sistema nervoso central (na terapia com doses muito altas): dor de cabeça intensa, rigidez de nuca, vômitos e febre.
Pele: vermelhidão.
Endocrinológicas e metabólicas: aumento do ácido úrico e redução no número de espermatozoides.
Gastrointestinal: úlceras na boca, inflamação na língua e na gengiva, náusea, vômitos e diarreia.

Hematológicas: redução na contagem de glóbulos brancos e plaquetas.
Renal: insuficiência renal.
Sistema respiratório: faringite.

Reações comuns (>1% e < 10%):
Cardiovascular: inflamação nos vasos.
Sistema nervoso central: vertigem, mal-estar, febre, calafrios.
Pele: queda de cabelo, sensibilidade à luz, despigmentação ou hiperpigmentação da pele, coceira, dermatite.
Endocrinológicas e metabólicas: diabetes.
Sistema genitourinário: cistite.
Hematológica: hemorragia.
Hepáticas: Cirrose, aumento das enzimas hepáticas e fibrose (terapia crônica).
Neuromuscular e esqueléticas: dor nas articulações.
Ocular: embaçamento visual.
Renal: disfunção renal, manifestada por aumento abrupto na creatinina plasmática e queda no volume urinário, mais comum com o uso de altas doses de metotrexato.
Sistema respiratório: inflamação no pulmão (associada à febre, tosse, infiltrado intersticial).
Miscelânea: infecção.

Reações incomuns (< 1%):
Confusão mental, paralisias, cegueira transitória, coma, síndrome respiratória aguda, redução do número de glóbulos brancos, choque anafilático, arritmia, trombose arterial, acidente vascular cerebral, trombose venosa profunda, inflamação no intestino, esfoliação na pele, sangramento gastrointestinal, aumento das mamas em homens, insuficiência hepática, hepatite, herpes simples, herpes zoster, pressão baixa, impotência, infertilidade, perfuração intestinal, linfoma, angina, perfuração do septo nasal, osteoporose, pancreatite, pericardite, embolismo pulmonar, insuficiência respiratória, convulsões, ulceração na pele e desmaios.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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?
Com o uso de doses muito elevadas de metotrexato, pode ser necessário que o paciente receba hidratação juntamente com um medicamento capaz de reduzir a toxicidade do metotrexato. **Portanto, 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°: 1.2214.0018
Farm. Resp.: Marcia da Costa Pereira
CRF-SP n° 32.700

Fabricado por:
Asofarma S.A.I. Y C.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina.

Embalado por:
Adium Pharma S.A.
Montevidéu
Uruguai.

Importado por:
Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400
Pindamonhangaba – SP
C.N.P.J. 55.980.684/0001-27

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/09/2021.

Código interno: VP 0022/01

ZODIAC

Fabricado em: Asofarma
Registrado e embalado
Por: Zodiac

TECNOMET®
metotrexato

APRESENTAÇÃO
Comprimidos
Tecnomet® (metotrexato) é apresentado em embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL.
USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de Tecnomet® (metotrexato) contém:
metotrexato.....2,5mg
Excipiente: fosfato dicálcico, amido de milho, celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, corante amarelo de tartrazina.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para o tratamento da artrite reumatoide e da psoríase grave que não responde a outros tratamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Artrite reumatoide: o metotrexato apresenta efeitos sobre o sistema imunológico, diminuindo a inflamação; sua ação é notada a partir da 3° semana de tratamento.
Psoríase (exceto em pacientes grávidas): o metotrexato diminui a proliferação e a inflamação das células da pele e seus efeitos são notados de 1 a 4 semanas após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tecnomet® é contraindicado para pacientes com alergia ao metotrexato ou a qualquer componente da formulação, para pacientes com psoríase ou artrite reumatoide em que for diagnosticada gravidez e em pacientes que tenham evidência clara de comprometimento do sistema imunológico, disfunção grave no fígado ou nos rins e alterações nas células sanguíneas como redução das contagens de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas.
Gravidez e lactação:
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, já que pacientes grávidas não devem receber metotrexato. Informar ao médico se está amamentando.
Ingestão concomitante com outras substâncias:
Durante o tratamento com Tecnomet®, nenhum outro medicamento deve ser utilizado sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer úlceras na boca, redução na contagem de glóbulos brancos, náuseas e mal-estar abdominal. Pode ocorrer também indisposição, fadiga excessiva, calafrios e febre, tontura e menor resistência a infecções.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Pacientes com psoríase ou artrite reumatoide em que for diagnosticada gravidez não devem receber metotrexato.
A gravidez deve ser evitada, se o parceiro estiver recebendo metotrexato, durante e por um período mínimo de 3 meses após o tratamento para homens e durante e pelo menos por um ciclo ovulatório, após o tratamento, em mulheres.
Os pacientes devem procurar médico imediatamente caso ocorram sinais e sintomas precoces de toxicidade. Há necessidade do acompanhamento médico cuidadoso, incluindo realização de exames laboratoriais periódicos.
A dose recomendada é administrada semanalmente na artrite reumatoide e na psoríase e o uso diário equivocado da dose recomendada pode levar à toxicidade fatal.
Precauções: O metotrexato tem alto potencial de toxicidade, geralmente relacionado à dose, no entanto em todas as doses já foram observados efeitos adversos. Os pacientes sob terapia devem estar sujeitos à supervisão apropriada, de modo que sinais ou sintomas de possíveis efeitos tóxicos ou reações adversas possam ser detectados e avaliados com a mínima demora. A maioria das reações adversas é reversível, se detectadas no início.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Antiinflamatórios não hormonais não devem ser administrados antes ou concomitantemente a doses elevadas de metotrexato.
Deve-se tomar cuidado quando antiinflamatórios e salicilatos são administrados concomitantemente a doses mais baixas de metotrexato.
Antibióticos orais, tais como tetraciclinas, cloranfenicol e outros antibióticos podem diminuir a absorção intestinal do metotrexato.
Preparações vitamínicas contendo ácido fólico ou seus derivados podem diminuir a resposta ao metotrexato.
Estados de deficiência de folato podem aumentar a toxicidade do metotrexato. Raramente, a combinação de trimetoprima/sulfametoxazol aumenta a depressão medular em pacientes recebendo metotrexato.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas à aspirina.
Este medicamento é contraindicado para uso pediátrico.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Informe ao seu médico 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?
Tecnomet® (metotrexato) apresenta prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, devendo ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15º e 30ºC), e proteger da luz e 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
Comprimidos biconvexos, ranhurados, redondos, de cor amarela.

Atenção: Não utilize o produto fora do prazo indicado, sob o risco de não produzir os efeitos desejados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Artrite reumatoide: esquemas recomendados de dose inicial: 1) dose oral única de 7,5 mg uma vez por semana. 2) posologia oral fracionada de 2,5 mg, a cada 12 horas, por três doses administradas como um ciclo, uma vez por semana. As posologias de cada esquema devem ser ajustadas gradualmente para alcançarem uma resposta ótima, mas não devem exceder, normalmente, uma dose semanal total de 20 mg.
A resposta terapêutica normalmente começa em 3 a 6 semanas e o paciente pode continuar a melhorar por outras 12 semanas ou mais.
Psoríase: O esquema de dose inicial recomendado é 1) dose oral única semanal: 10 - 25 mg por semana, até que uma resposta adequada seja alcançada. 2) esquema de dose oral fracionada: 2,5 mg, a cada 12 horas, por três doses. As posologias em cada esquema podem ser ajustadas gradualmente para alcançar resposta clínica ótima; dose de 30 mg por semana não deve ser excedida.

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?
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
A frequência e gravidade das reações adversas ao metotrexato são, em geral, relacionadas à dose.

Reações muito comuns (>10%):
Sistema nervoso central (na terapia com doses muito altas): dor de cabeça intensa, rigidez de nuca, vômitos e febre.
Pele: vermelhidão.
Endocrinológicas e metabólicas: aumento do ácido úrico e redução no número de espermatozoides.
Gastrointestinal: úlceras na boca, inflamação na língua e na gengiva, náusea, vômitos e diarreia.

Hematológicas: redução na contagem de glóbulos brancos e plaquetas.
Renal: insuficiência renal.
Sistema respiratório: faringite.

Reações comuns (>1% e < 10%):
Cardiovascular: inflamação nos vasos.
Sistema nervoso central: vertigem, mal-estar, febre, calafrios.
Pele: queda de cabelo, sensibilidade à luz, despigmentação ou hiperpigmentação da pele, coceira, dermatite.
Endocrinológicas e metabólicas: diabetes.
Sistema genitourinário: cistite.
Hematológica: hemorragia.
Hepáticas: Cirrose, aumento das enzimas hepáticas e fibrose (terapia crônica).
Neuromuscular e esqueléticas: dor nas articulações.
Ocular: embaçamento visual.
Renal: disfunção renal, manifestada por aumento abrupto na creatinina plasmática e queda no volume urinário, mais comum com o uso de altas doses de metotrexato.
Sistema respiratório: inflamação no pulmão (associada à febre, tosse, infiltrado intersticial).
Miscelânea: infecção.

Reações incomuns (< 1%):
Confusão mental, paralisias, cegueira transitória, coma, síndrome respiratória aguda, redução do número de glóbulos brancos, choque anafilático, arritmia, trombose arterial, acidente vascular cerebral, trombose venosa profunda, inflamação no intestino, esfoliação na pele, sangramento gastrointestinal, aumento das mamas em homens, insuficiência hepática, hepatite, herpes simples, herpes zoster, pressão baixa, impotência, infertilidade, perfuração intestinal, linfoma, angina, perfuração do septo nasal, osteoporose, pancreatite, pericardite, embolismo pulmonar, insuficiência respiratória, convulsões, ulceração na pele e desmaios.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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?
Com o uso de doses muito elevadas de metotrexato, pode ser necessário que o paciente receba hidratação juntamente com um medicamento capaz de reduzir a toxicidade do metotrexato. **Portanto, 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.
MS 1.2214.0018
Farm. Resp.: Marcia da Costa Pereira
CRF-SP n° 32.700

Fabricado por:
Asofarma S.A.I. Y C.
Conesa nº 4261
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina.

Importado e embalado por:
Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400
Pindamonhangaba – SP
C.N.P.J. 55.980.684/0001-27
Indústria Brasileira

SAC: 0800 016 6575

www.zodiac.com.br



Código da bula BU_01_PA – código interno: 349019.11

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/06/2021.

ZODIAC

Histórico de Alteração da Bula[1]

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[2]**	**Versões (VP/VPS)[3]**	**Apresentações relacionadas[4]**
28/02/2014	0156044/14-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	SUBMISSÃO INICIAL	VP: 349019.06 VPS: 349019.06	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
19/05/2014	0385724147	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DESCRIÇÃO DO ITEM APRESENTAÇÕES	VP: 349019.07 VPS: 349019.07	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
16/10/2014	0939546/14-6	1808 – Similar – Notificação de alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP: 349019.08 VPS: 349019.08	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
18/04/2019	0349036/19-0	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2018	0765459/18-6	11021-RDC 73/2016 – Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	25/03/2019	Dizeres legais	VP: 349019.09 VPS: 349019.09	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
20/12/2019	3519723/19-4	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2019	3299313/19-7	11012 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	29/11/2019	Dizeres legais	VP: 349019.10 - Zodiac VPS: 349019.10 – Zodiac VP: 344620A - Asofarma VPS:344620A - Asofarma	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
10/11/2020	3948130/20-1	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	REAÇÕES ADVERSAS De acordo com a NT/ 60/20	VPS: 349019.10 - Zodiac VPS: 344620A - Asofarma	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20

ZODIAC

25/06/2021	2463143/21-5	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP: 349019.11 - Zodiac VPS: 349019.11 – Zodiac VP: 344620A - Asofarma VPS:344620A - Asofarma	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
24/09/2021	-	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2021	3431874217	11012 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	10/09/2021	Dizeres legais	VP: 349019.11 - Zodiac VPS: 349019.11 – Zodiac VP: 344620A - Asofarma VPS:344620A – Asofarma VP: VP 0022/01 VPS: VPS 0022/01	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20

[1] 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.

[2] 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
 CONTRAINDICAÇÕES
 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
 CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
 POSOLOGIA E MODO DE USAR
 REAÇÕES ADVERSAS
 SUPERDOSE

ZODIAC

 DIZERES LEGAIS

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