TRIFAMOX® IBL

(amoxicilina + sulbactam)

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.
Pó para Solução Injetável
500 mg + 250 mg
1000 mg + 500 mg

Bula para pacientes

TRIFAMOX® IBL

amoxicilina

sulbactam

APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável

TRIFAMOX® IBL 750 – Embalagem contendo frasco-ampola com pó para solução injetável acompanhado de ampola de diluente de 5 mL.

TRIFAMOX® IBL 1500 – Embalagem contendo frasco-ampola com pó para solução injetável acompanhado de ampola de diluente de 5 mL.

VIA INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de TRIFAMOX® IBL contém:

	TRIFAMOX® IBL 750	TRIFAMOX® IBL 1500
Amoxicilina	500 mg	1000 mg
(como amoxicilina sódica).		
Sulbactam	250 mg	500 mg
(como sulbactam sódico).		

Cada ampola do diluente contém:

	TRIFAMOX® IBL 750	TRIFAMOX® IBL 1500
Água para injeção	5,0 mL	5,0 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TRIFAMOX® IBL está indicado nos processos infecciosos por micro-organismos sensíveis à amoxicilina e ao sulbactam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRIFAMOX® IBL é um antibiótico bactericida de amplo espectro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TRIFAMOX® IBL é contraindicado para:

- Pacientes hipersensíveis à amoxicilina, ao sulbactam, penicilinas ou a qualquer outro componente da formulação;
- Pacientes que já tiveram reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico, como cefalosporinas, carbapenêmicos ou monobactêmicos (antibióticos da família dos betalactâmicos). Isso pode incluir uma erupção cutânea ou inchaço do rosto ou garganta;
- Pacientes que estão tendo uma infecção por mononucleose infecciosa que pode se manifestar com febre, dor de garganta, inchaço dos gânglios linfáticos e cansaço extremo.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. TRIFAMOX® IBL é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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

Tome especial cuidado e fale com o seu médico antes de utilizar TRIFAMOX® IBL se você:

- Alguma vez teve uma reação alérgica grave, como erupção cutânea, vermelhidão, comichão, bolhas, inchaço da face ou garganta (vide item "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?");
- Apresenta alguma condição que possa predispor a convulsões, como histórico de convulsões, epilepsia ou distúrbios das meninges (membranas que cobrem o sistema nervoso central);
- Apresenta problemas renais ou não urina regularmente. Seu médico pode precisar ajustar a dose do medicamento;
- Apresenta problemas hepáticos;
- Necessita realizar algum exame de sangue, pois amoxicilina-sulbactam pode interferir nos resultados. Deve ser informado ao profissional da saúde se está em tratamento com esse medicamento;

Durante o tratamento é possível detectar-se aumento das transaminases hepáticas, principalmente a transaminase glutâmico-oxalacética.

No caso de administração prolongada deve-se avaliar a função hepática e renal do paciente.

No caso de insuficiência renal a dose deverá ser ajustada se a prescrição for considerada benéfica. Deverão ser estritamente controlados os pacientes com histórias de alergia (tal como eczema, asma e febre do feno) e de discrasias sanguíneas.

Como manifestação de disbacterioses pode produzir candidíase oral ou de outra localização.

Foi possível observar uma diminuição transitória dos valores de estriol e estrona conjugados e da concentração plasmática de estradiol, fatos pelos quais se recomenda usar métodos contraceptivos alternativos e adicionais em pacientes que recebem preparados que contenham estrógenos e progestógenos. O uso concomitante de penicilinas e metotrexato necessita de extremo cuidado já que se observou um aumento acentuado da ação deste último.

TRIFAMOX® IBL pode ser utilizado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que as precauções sejam observadas e que o tratamento seja feito com o acompanhamento de seu médico.

TRIFAMOX® IBL pode piorar certas condições existentes ou causar sérios efeitos colaterais. Estes incluem reações alérgicas graves, convulsões e inflamação do intestino grosso. Você deve observar certos sintomas enquanto estiver usando TRIFAMOX® IBL (vide item "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").

Se você sofre de diarreia grave e duradoura durante ou após o uso do antibiótico; pode ser devido a um tipo de colite chamada colite pseudomembranosa, que pode ser grave. Nestes casos, o seu médico decidirá se TRIFAMOX® IBL deve ser descontinuado e instituído o tratamento adequado.

Uso na gravidez e lactação: não foram informados até o momento efeitos teratogênicos quando da administração da amoxicilina durante a gravidez. Assim como todo medicamento, não se recomenda a utilização do produto durante a gravidez e lactação até que se demonstre sua total inocuidade sobre estes estados, ou quando os benefícios calculados superarem os possíveis riscos. Deverá ser considerada a passagem para o leite materno durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. TRIFAMOX® IBL é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: podem ocorrer alguns reações adversas (por exemplo, reações alérgicas, tonturas, convulsões), afetando a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não conduza ou opere máquinas se sentir algum destes efeitos.

Interações medicamentosas

Interações medicamento - medicamento

Certos medicamentos podem interferir com TRIFAMOX® IBL, nestes casos pode ser necessário alterar a dose ou interromper o tratamento com um deles.

É especialmente importante informar o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente algum dos seguintes medicamentos:

- Anticoagulantes orais, como varfarina ou acenocumarol, medicamentos usados para prevenir a

formação de coágulos sanguíneos, pois o seu médico pode necessitar de realizar análises ao sangue e ajustar a dose desses medicamentos;

- Metotrexato, usado para o tratamento de câncer e algumas doenças autoimunes, como artrite reumatóide ou psoríase, pois TRIFAMOX® IBL pode causar um aumento em sua concentração;
- Probenecida, usada para tratar gota ou hiperuricemia (aumento de ácido úrico no sangue), pois seu médico pode precisar ajustar a dose de TRIFAMOX® IBL;
- Alopurinol, utilizado no tratamento da gota ou hiperuricemia, pois pode aumentar o risco de reações cutâneas do tipo alérgica;
- Certos antibióticos utilizados para o tratamento de infecções bacterianas, como tetraciclinas, pois podem diminuir a eficácia de amoxicilina-sulbactam;
- Micofenolato de mofetil, um medicamento utilizado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados, uma vez que amoxicilina-sulbactam pode afetar o seu funcionamento;
- Contraceptivos orais, pois a administração de amoxicilina concomitantemente com contraceptivos orais pode diminuir a eficácia destes últimos.

Interações medicamento - exame laboratorial

Durante o tratamento é possível detectar o aumento das transaminases hepáticas, principalmente a transaminase glutâmico-oxalacética.

Foi possível observar uma diminuição transitória dos valores de estriol e estrona conjugados e da concentração plasmática de estradiol.

Interações medicamento - alimento

Por tratar-se de um produto injetável, não existem problemas devido à ingestão concomitante de alimentos.

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?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15ºC e 30ºC).

Antes de aberto, o produto é válido por 36 meses, a partir da data de fabricação.

Após diluição do pó com o diluente o produto deve ser usado imediatamente. Não guardar o produto pronto para posterior utilização.

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 organolépticas: TRIFAMOX® IBL está na forma de pó branco-creme ou branco

amarelado sem partículas estranhas.

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?

A posologia será adaptada a critério médico e de acordo com o quadro clínico do paciente. Como posologia média de orientação, se aconselha:

Adultos e crianças maiores de 12 anos: um frasco-ampola de TRIFAMOX® IBL 1500, a cada 8 horas, por via intramuscular profunda, intravenosa direta ou por perfusão.

Crianças com menos de 12 anos: via IM profunda, IV direta ou por perfusão. 60-75 mg/kg de TRIFAMOX® IBL (40-50 mg/kg de amoxicilina com 20-50 mg/kg de sulbactam) por dia, administrados em 2 a 3 doses.

Estas doses podem ser aumentadas até 150 mg/kg de peso/dia de TRIFAMOX® IBL (100 mg/kg de amoxicilina com 50 mg/kg de sulbactam) em caso de infecções severas, especialmente aquelas provocadas por micro-organismos gram-negativos.

Para uso intramuscular ou intravenoso direto aconselha-se diluir o conteúdo do frasco-ampola de TRIFAMOX® IBL 750 e 1500 em 3,5 mL de água estéril, como mínimo e deve se utilizar dentro de 60 minutos de sua preparação. Naqueles casos em que se tenha transcorrido este período de tempo, deve-se descartar a parte não utilizada.

TRIFAMOX® IBL também pode ser administrado por perfusão intravenosa respeitando-se as soluções que podem ser utilizadas para diluição (solventes), a concentração máxima de TRIFAMOX® IBL/mL e o tempo máximo de uso indicados os quais estão descritos na tabela a seguir:

Solvente	**Concentração máxima em mg/mL de amoxicilina com sulbactam**	**Tempo máximo de uso**	
		25ºC	**4ºC (*)**
Água estéril	45	8h	48h
Cloreto de Sódio 0,9%	45	8h	48h
Ringer com Lactato	45	8h	24h
Dextrose 0,5%	30	2h	4h
Lactato de Sódio 1/6 M	45	8h	8h
Dextrose 5% em solução salina	3	4h	-

Uma vez passados os tempos acima descritos, não se deve utilizar a preparação.

(*) para o caso que deseje conservar a preparação em geladeira.

Não há estudos de TRIFAMOX® IBL administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular,

intravenosa ou perfusão.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Quando tomar conhecimento do esquecimento da dose, administre a dose esquecida e comece a contar um novo período entre as doses a partir desse momento.

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

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

Como todos os medicamentos, TRIFAMOX® IBL pode causar reações adversas, embora nem todos os apresentem.

Algumas reações adversas podem ser graves. Pare de usar este medicamento e fale com seu médico imediatamente se notar as seguintes reações adversas:

Com uma frequência de aparecimento de até 1 em 1000 pacientes:

Reações cutâneas alérgicas graves, tais como eritema multiforme caracterizada por erupção cutânea, com formação de bolhas que se assemelham a pequenos alvos (mancha escura central rodeada por uma área mais pálida, com um anel escuro em volta da borda).

A frequência de ocorrência destas condições não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis:

Reações alérgicas (anafiláticas) tais como comichão (prurido), erupção cutânea, inchaço de progressão rápida da pele, tecidos subcutâneos, membranas mucosas, pálpebras, língua, boca, garganta, com dificuldade em respirar ou engolir (angioedema), diminuição da pressão arterial, palpitações ou desmaios (choque anafilático). Erupção cutânea ou aparecimento de manchas pontiagudas planas vermelhas redondas sob a superfície da pele ou hematomas. Isto é devido à inflamação das paredes dos vasos sanguíneos devido a uma reação alérgica (vasculite). Pode estar associada a dores nas articulações (artrite) e problemas renais.

Reacções cutâneas alérgicas graves, tais como:

- Síndrome de Stevens-Johnson caracterizada por erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele e hemorragia, particularmente à volta dos lábios, boca, nariz, olhos e genitais; e, em sua forma mais grave, necrólise epidérmica tóxica, causando descamação generalizada da pele (mais de 30% da superfície corporal);
- Dermatite esfoliativa bolhosa: erupção cutânea generalizada com presença de pequenas bolhas com pus;
- Pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) caracterizada por inchaço e vermelhidão da pele com acúmulo de pus; Esses sintomas podem ser acompanhados de febre alta, cansaço, dores nas articulações e problemas renais;
- Reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) manifestada por

sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, gânglios inflamados e resultados anormais de exames de sangue, como aumento de um tipo de glóbulos brancos chamados eosinófilos e elevação de enzimas hepáticas;

- Inflamação do intestino grosso (cólon) com diarreia (às vezes com sangue ou muco), dor abdominal e febre;
- Sinais e/ou sintomas clínicos relacionados com doenças do fígado ou hepatite (por exemplo, náuseas, vómitos, fadiga, comichão, amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, urina escura ou fezes claras, erupção cutânea).

Outros possíveis efeitos colaterais são:

Muito comum (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Infeções fúngicas da vagina (com comichão, irritação e corrimento vaginal), das membranas mucosas (lesão esbranquiçada na boca e língua) ou da pele (vermelhidão e comichão), uma vez que pode ser devido ao crescimento de fungos (Candida) sobre os quais o TRIFAMOX® IBL não tem efeito;
- Diarreia.

Comum (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Erupção cutânea, comichão;
- Urticária;
- Náuseas, vômitos, indigestão;
- Tonturas;
- Dor de cabeça;
- Aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Inchaço e vermelhidão ao longo da veia, que é extremamente sensível ao toque (tromboflebite);
- Contagens baixas em células envolvidas na coagulação do sangue e glóbulos brancos.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Inflamação da membrana protetora que envolve o cérebro (meningite asséptica);
- Infecções causadas por microrganismos sobre os quais a amoxicilina/sulbactam não tem efeito;
- Atraso na coagulação do sangue.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. De um modo geral o medicamento é bem tolerado nas doses terapêuticas indicadas pelo seu médico, não provocando efeitos colaterais nem secundários.

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?

A superdosagem pode estar associada com transtornos digestivos como náuseas, vômitos e diarreia. A nível gastrintestinal pode produzir trocas na flora intestinal que levem a superinfecções. Foram verificados casos de colite pseudomembranosa.

Em comum com outras penicilinas, a amoxicilina não apresenta potencial mutagênico nem carcinogênico.

Os efeitos de uma superdosagem aguda da associação poderiam ser exacerbações dos efeitos adversos das drogas. As altas concentrações de beta lactâmicos no LCR podem produzir efeitos neurológicos, inclusive convulsões. Considerando que a amoxicilina e o sulbactam podem ser eliminados da circulação por hemodiálise, este procedimento deverá ser levado em conta no caso de superdosagem, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

O uso de amoxicilina pode desencadear reações alérgicas cutâneas, preferencialmente em pacientes que apresentam antecedentes de hipersensibilidade às penicilinas, ou mononucleose infecciosa. Também aumenta a incidência de erupções cutâneas ao se utilizar de forma concomitante alopurinol com amoxicilina.

Se ocorrer uma reação alérgica, o tratamento deve ser descontinuado. As reações anafilactoides graves devem ser controladas com uma terapia de emergência com epinefrina e, segundo a conveniência, oxigênio, esteroides intravenosos e terapia respiratória, incluindo entubação.

Tratamento:

Em caso de emergência é imprescindível a assistência médica. Não existe um antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático e de apoio. Em caso de suspeita de uma superdosagem, o paciente deve ser submetido a um esvaziamento gástrico por lavagem gástrica. A hemodiálise pode ser realizada. Diante da possibilidade de uma superdosagem considerar a possibilidade de estarem envolvidas várias drogas.

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

Registro: 1.5626.0020

Produzido por: Laboratórios Bagó S.A

Calle Mar Del Plata y Necochea - Parque Industrial - La Rioja – Argentina

Registrado, Importado e Embalado por: Laboratórios Bagó do Brasil S.A

Rod. ES-357, KM 66, S/N, Baunilha – Colatina/ES

CNPJ nº 04.748.181/0009-47

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Bagó

Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC
sac@bago.com.br
0800-2826569
800-2826569

Anexo B
Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
12/7/2012	0577194/12-3	10270 MEDICAMENTO NOVO - Alteração de texto de bula Adequação à RDC 47/2009	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14
02/09/2013	0735059/13-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14

31/03/2016	1438069/16-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14
05/07/2016	2031265/16-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2013	0783635/13-0	29/02/2016	Resolução RE 501, de 25/02/16	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML
13/12/2017	2285721/17-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Injetável e Suspensão) 6. COMO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Suspensão)	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14

							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS		
07/11/2018	1065081/18-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES (Apenas para Suspensão) COMPOSIÇÃO (Apenas para Suspensão e Comprimido) 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Suspensão) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14
07/01/2021	0078970/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14

-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 8. QUAIS MALES ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR. DIZERES LEGAIS	VP	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML

TRIFAMOX® IBL BD

(amoxicilina + sulbactam)

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.
Pó para Suspensão Oral
200 mg/mL + 50 mg/mL

Bula para pacientes

TRIFAMOX® IBL BD 200/50

amoxicilina

sulbactam

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral.

TRIFAMOX® IBL BD 200/50: frascos com 15 g e 30 g de pó para reconstituir 30 mL e 60 mL de suspensão respectivamente (acompanha dosificador).

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral de TRIFAMOX® IBL BD 200/50 após reconstituição contém:

Amoxicilina.....200,0 mg

(como amoxicilina tri-hidratada)

Sulbactam.....50,0 mg

(como sulbactam pivoxila)

Veículo .....q.s.p. 1,0 mL

Excipientes: cloreto de sódio, benzoato de sódio, dióxido de silício (coloidal), essência de frutas (laranja-coco F5730), estearato de magnésio, goma xantana, sacarina sódica, sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TRIFAMOX® IBL BD 200/50 está indicado para o tratamento dos processos infecciosos causados por micro-organismos sensíveis à amoxicilina e ao sulbactam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRIFAMOX® IBL BD 200/50 é um antibiótico bactericida de amplo espectro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TRIFAMOX® IBL BD 200/50 é contraindicado para:

- Pacientes hipersensíveis à amoxicilina, ao sulbactam, penicilinas ou a qualquer outro componente da formulação;
- Pacientes que já tiveram uma reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico, como cefalosporinas, carbapenêmicos ou monobactâmicos (antibióticos da família dos

betalactâmicos). Isso pode incluir uma erupção cutânea ou inchaço do rosto ou garganta;

- Pacientes que estão tendo uma infecção por mononucleose infecciosa que pode se manifestar com febre, dor de garganta, inchaço dos gânglios linfáticos e cansaço extremo.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

TRIFAMOX® IBL BD 200/50 não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. TRIFAMOX® IBL BD 200/50 é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

ATENÇÃO: Este medicamento contém 500 mg de sacarose/mL, portanto, deve ser usado com cautela por portadores de DIABETES e não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e/ou por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

Tome especial cuidado e fale com o seu médico antes de utilizar TRIFAMOX® IBL BD 200/50 se você:

- Alguma vez teve uma reação alérgica grave, como erupção cutânea, vermelhidão, comichão, bolhas, inchaço da face ou garganta (vide "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR");
- Apresenta alguma condição que possa predispor a convulsões, como histórico de convulsões, epilepsia ou distúrbios das meninges (membranas que cobrem o sistema nervoso central);
- Apresenta problemas renais ou não urina regularmente. Seu médico pode precisar ajustar a dose do medicamento;
- Apresenta problemas hepáticos;
- Necessita realizar algum exame de sangue ou urina, pois amoxicilina-sulbactam pode interferir nos resultados. Informe seu médico ou enfermeira de que está tomando amoxicilina-sulbactam;
- Apresenta diarreia intensa ou duradoura durante ou depois do uso do antibiótico pode ser devido a um tipo de colite chamada colite pseudomembranosa. Nestes casos, seu médico decidirá se deve suspender a administração de TRIFAMOX® IBL BD 200/50 e estabelecer um tratamento adequado.

No caso de administração prolongada deve-se avaliar a função hepática e renal do paciente. No caso de

insuficiência renal a dose deverá ser ajustada se a prescrição for considerada benéfica. Deverão ser estritamente controlados os pacientes com histórias de alergia (tal como eczema, asma e febre do feno) e de discrasias sanguíneas. Foi possível observar uma diminuição transitória dos valores de estriol e estrona conjugados e da concentração plasmática de estradiol, fatos pelos quais se recomenda usar métodos contraceptivos alternativos e adicionais em pacientes que recebem preparados que contenham estrógenos e progestógenos. O uso concomitante de penicilinas e metotrexato necessita de extremo cuidado, já que se observou um aumento acentuado da ação deste último.

TRIFAMOX® IBL BD 200/50 pode ser utilizado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que as precauções sejam observadas e que o tratamento seja feito com o acompanhamento de seu médico.

Uso na gravidez e lactação: não foram informados até o momento efeitos teratogênicos quando da administração da amoxicilina durante a gravidez. Assim como todo medicamento, não se recomenda a utilização do produto durante a gravidez e lactação até que se demonstre sua total inocuidade sobre estes estados, ou quando os benefícios calculados superarem os possíveis riscos. Deverá ser considerada a passagem da amoxicilina e do sulbactam para o leite materno durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. TRIFAMOX® IBL BD 200/50 é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: podem ocorrer alguns reações adversas (por exemplo, reações alérgicas, tonturas, convulsões), afetando a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não conduza ou opere máquinas se sentir algum destes efeitos.

ATENÇÃO: Este medicamento contém 500 mg de sacarose/mL, portanto, deve ser usado com cautela por portadores de DIABETES e não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e/ou por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Interações medicamentosas

Interações medicamento – medicamento

Certos medicamentos podem interferir com TRIFAMOX® IBL BD 200/50, nestes casos pode ser necessário alterar a dose ou interromper o tratamento com um deles.

É especialmente importante informar o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente algum dos seguintes medicamentos:

- Anticoagulantes orais, como varfarina ou acenocumarol, medicamentos usados para prevenir

coágulos sanguíneos, pois o seu médico pode necessitar de realizar análises ao sangue e ajustar a dose desses medicamentos;

- Metotrexato, usado para o tratamento de câncer e algumas doenças autoimunes, como artrite reumatóide ou psoríase, pois TRIFAMOX® IBL BD 200/50 pode causar aumento em sua concentração;
- Probenecida, usada para tratar gota ou hiperuricemia (aumento de ácido úrico no sangue), pois seu médico pode precisar ajustar a dose de TRIFAMOX® IBL BD 200/50;
- Alopurinol, utilizado no tratamento da gota ou hiperuricemia, pois pode aumentar o risco de reações cutâneas do tipo alérgica;
- Certos antibióticos usados no tratamento de infecções bacterianas, como tetraciclinas, pois podem diminuir a eficácia de TRIFAMOX® IBL BD 200/50;
- Micofenolato de mofetil, um medicamento utilizado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados, uma vez que a TRIFAMOX® IBL BD 200/50 pode afetar o seu funcionamento;
- Contraceptivos orais, pois a administração de amoxicilina concomitantemente com contraceptivos orais pode diminuir a eficácia destes últimos.

Interações medicamento - exame laboratorial

Durante o tratamento é possível detectar o aumento das transaminases hepáticas, principalmente a transaminase glutâmico-oxalacética. A amoxicilina pode interferir com os valores das proteínas séricas totais ou provocar uma reação cromática falsamente positiva ao se determinar a glicosúria por métodos colorimétricos. Concentrações elevadas de amoxicilina podem diminuir os valores da glicemia.

Interações medicamento - alimento

A presença de alimentos no tubo digestivo não influencia a absorção do medicamento.

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?

Antes da reconstituição, este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15ºC e 30ºC). Proteger da umidade.

Antes de aberto, o produto é válido por 21 meses, a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Após reconstituição, a suspensão é estável em temperatura ambiente por até 3 dias. Conservando-a em geladeira (sem congelar), a mesma é estável por até 14 dias.

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.

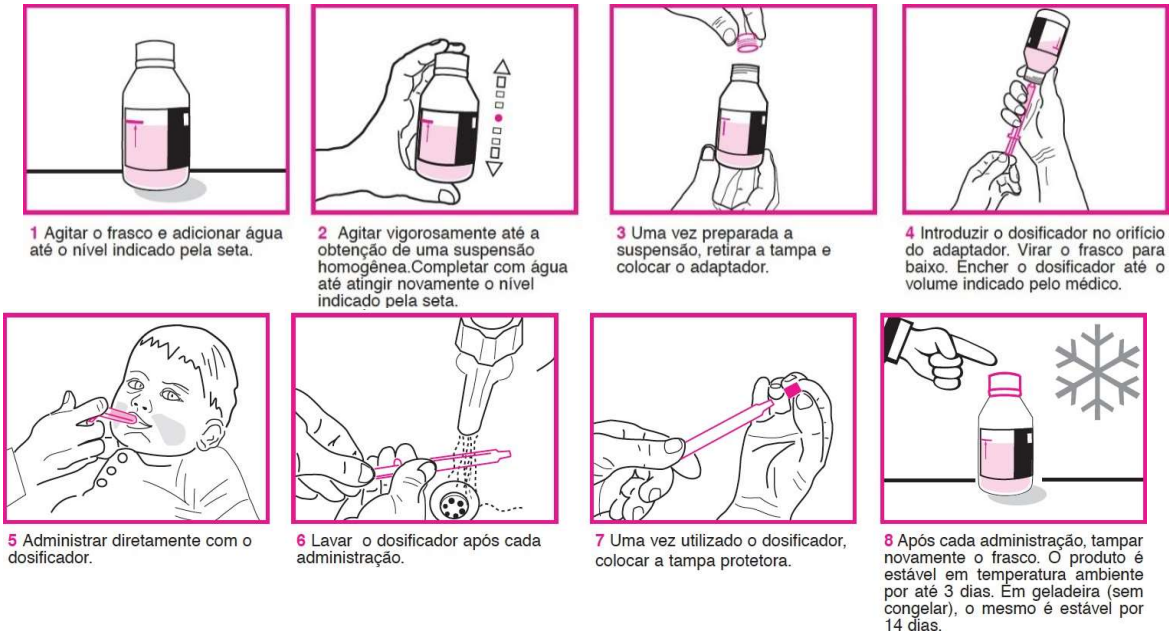
Características organolépticas: TRIFAMOX® IBL BD 200/50 está na forma de pó branco amarelado, uniforme, com odor de frutas e sem partículas estranhas.

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?

Instruções para preparação e uso do TRIFAMOX® IBL BD 200/50:



Observação: agitar o frasco antes de encher o dosificador. Se não quiser administrar a dose imediatamente, é possível guardá-la no próprio dosificador, fechando-o com sua tampa e conservando-o na geladeira até o momento da administração. A água utilizada para diluição do pó deve ser filtrada e a administração deve ser feita por via oral.

Não há estudos de TRIFAMOX® IBL BD administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Posologia

Cada 5 mL da suspensão preparada contém 1000 mg de amoxicilina e 250 mg de sulbactam. A dose deverá ser adaptada, segundo critério médico, ao quadro clínico do paciente. Tomando como base o conteúdo de amoxicilina do produto, a faixa de dose habitual oscila, segundo o tipo e gravidade do processo infeccioso, entre 40 e 100 mg/kg de peso/dia. A dose total pode ser administrada em duas doses diárias (uma a cada 12 horas). Para preparar a suspensão, ver o quadro com as instruções. A suspensão,

após reconstituição, mantém-se estável em temperatura ambiente por até 3 dias e, quando conservada em geladeira (sem congelar), por até 14 dias.

Nos pacientes com comprometimento grave da função renal, pode se adotar o seguinte esquema de orientação:

Clearance de creatinina (mL/min)	**Creatininemia (mg/dl)**	**Dose Diária**
> 30	< 2,0	Dose Recomendada
Entre 10 e 30	Entre 2,0 e 6,4	Dose Recomendada* x 0,66
< 10	> 6,4	Dose Recomendada* x 0,25

* O cálculo posológico deverá basear-se na dose de amoxicilina

Para o caso de pacientes com insuficiência renal em diálise e quando a dose de TRIFAMOX® IBL BD 200/50 se superponha ou esteja muito perto do tempo de diálise, recomenda-se sua administração logo após a mesma.

TRIFAMOX® IBL BD 200/50 deve ser administrado, no mínimo, durante 2 ou 3 dias adicionais, após a remissão completa do quadro clínico. Nas infecções causadas por estreptococos do grupo beta-hemolíticos, o tratamento mínimo é de 10 dias consecutivos para prevenir glomerulonefrite ou febre reumática.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Quando tomar conhecimento do esquecimento da dose, administre a dose esquecida e comece a contar um novo período entre as doses a partir desse momento.

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

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

Como todos os medicamentos, TRIFAMOX® IBL BD 200/50 pode causar reações adversas, embora nem todos os apresentem.

Algumas reações adversas podem ser graves. Pare de usar este medicamento e fale com seu médico imediatamente se notar as seguintes reações adversas:

Muito comum (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Diarreia (em adultos).

Comum (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Aftas (Cândida – infecção por fungos – na vagina, boca ou mucosas);
- Náuseas, especialmente quando se toma doses elevadas (se isso ocorrer, tome TRIFAMOX® IBL BD 200/50 antes da comida);
- Vômitos.

Incomum (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Erupção cutânea, comichão;
- Erupção pruriginosa aumentada (pápula urticarial);
- Indigestão;
- Tonturas;
- Dor de cabeça;
- Aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Erupção da pele que pode formar bolhas que parecem pequenos alvos (ponto central escuro rodeado por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda), denominada eritema multiforme. Se apresentar esses sintomas na pele consulte seu médico urgentemente;
- Contagens baixas de plaquetas (células envolvidas na coagulação do sangue) e glóbulos brancos.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Inflamação da membrana protetora que envolve o cérebro (meningite asséptica);
- Reações cutâneas graves (contate seu médico imediatamente se tiver qualquer um desses sintomas:
  - Erupção generalizada com bolhas e descamação da pele, particularmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson), e em sua forma mais grave, causando uma descamação generalizada da pele, de mais de 30% da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica);
  - Erupção generalizada com pequenas bolhas com pûs (dermatire esfolaitiva bolhosa);
  - Erupção vermelha esfolativa, com inchaço na pele e urticária (pustulose exantemática);
  - Sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, inflamação das glândulas e resultados de exames de sangue anormais (como um aumento em um tipo de glóbulo branco - eosinófilos - e enzimas hepáticas elevadas) (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS).
- Inflamação do fígado (hepatite);
- Icterícia, causada por um aumento da bilirrubina no sangue (uma substância produzida por fígado), o que pode fazer com que a pele e o branco dos olhos fiquem amarelos;
- Inflamação dos tubos dos rins;
- Coagulação sanguínea lenta;

- Hiperatividade;
- Convulsões (em pacientes que tomam altas doses de TRIFAMOX® IBL BD 200/50 ou que tem problemas renais);
- Língua negra que parece peluda;
- Redução significativa no número de glóbulos brancos;
- Baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica);
- Cristais na urina (que podem ser vistos como urina turva ou dificuldade para urinar).

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. De modo geral o medicamento é bem tolerado nas doses terapêuticas indicadas pelo 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?

A superdosagem pode estar associada com transtornos digestivos como náuseas, vômitos e diarreia. A nível gastrintestinal pode produzir trocas na flora intestinal que levem a superinfecções. Foram verificados casos de colite pseudomembranosa. Em comum com outras penicilinas, a amoxicilina não apresenta potencial mutagênico nem carcinogênico. Os efeitos de uma superdosagem aguda da associação poderiam ser exacerbações dos efeitos adversos das drogas. As altas concentrações de beta lactâmicos no LCR podem produzir efeitos neurológicos, inclusive convulsões. Considerando que a amoxicilina e o sulbactam podem ser eliminados da circulação por hemodiálise, este procedimento deverá ser levado em conta no caso de superdosagem, especialmente em pacientes com insuficiência renal. O uso de amoxicilina pode desencadear reações alérgicas cutâneas, preferencialmente em pacientes que apresentam antecedentes de hipersensibilidade às penicilinas, ou mononucleose infecciosa. Também aumenta a incidência de erupções cutâneas ao se utilizar na forma concomitante alopurinol com amoxicilina. Se ocorrer uma reação alérgica, o tratamento deve ser descontinuado. As reações anafilactoides graves devem ser controladas com uma terapia de emergência com epinefrina e, segundo corresponda, oxigênio, esteroides intravenosos e terapia respiratória, incluindo entubação.

Tratamento:

Em caso de emergência é imprescindível a assistência médica. Não existe um antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático e de apoio. Em caso de suspeita de uma superdosagem, o paciente deve ser submetido a um esvaziamento gástrico por lavagem gástrica. A hemodiálise pode ser realizada. Diante da possibilidade de uma superdosagem considerar a possibilidade de estarem envolvidas várias drogas.

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

Registro: 1.5626.0020

Produzido por: Laboratórios Bagó S.A

Calle Mar Del Plata y Necochea - Parque Industrial - La Rioja – Argentina

Registrado, Importado e Embalado por: Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Rod. ES-357, KM 66, S/N, Baunilha – Colatina/ES

CNPJ nº 04.748.181/0009-47

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Bagó

Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC
sac@bago.com.br
0800-2826569
800-2826569

Anexo B
Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
12/7/2012	0577194/12-3	10270 MEDICAMENTO NOVO - Alteração de texto de bula Adequação à RDC 47/2009	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14
02/09/2013	0735059/13-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14

31/03/2016	1438069/16-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14
05/07/2016	2031265/16-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2013	0783635/13-0	29/02/2016	Resolução RE 501, de 25/02/16	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML
13/12/2017	2285721/17-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Injetável e Suspensão) 6. COMO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Suspensão)	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14

							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS		
07/11/2018	1065081/18-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES (Apenas para Suspensão) COMPOSIÇÃO (Apenas para Suspensão e Comprimido) 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Suspensão) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14
07/01/2021	0078970/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14

11/07/2022	4408630/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	4404718225	11/07/2022	11104 - RDC 73/2016 - NOVO - Redução do prazo de validade do medicamento	11/07/2022	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO	VP	200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML)
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 8. QUAIS MALES ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR. DIZERES LEGAIS	VP	200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML)

TRIFAMOX® IBL BD

(amoxicilina + sulbactam)

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.
Comprimido Revestido
875 mg + 125 mg

Bula para pacientes

TRIFAMOX® IBL BD 875/125

amoxicilina

sulbactam

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.

TRIFAMOX® IBL BD 875/125: embalagem contendo 14 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de TRIFAMOX® IBL BD 875/125 contém:

Amoxicilina..... 875,0 mg

(como amoxicilina tri-hidratada)

Sulbactam..... 125,0 mg

(comosulbactam pivoxila)

Excipiente .....q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: carmelose (reticulada), celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, Opadry II (lactose, hipromelose, dióxido de titânio e triacetina).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TRIFAMOX® IBL BD 875/125 está indicado para o tratamento dos processos infecciosos causados por micro-organismos sensíveis à amoxicilina e ao sulbactam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRIFAMOX® IBL BD 875/125 é um antibiótico bactericida de amplo espectro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TRIFAMOX® IBL BD 875/125 é contraindicado para:

- Pacientes hipersensíveis à amoxicilina, ao sulbactam, ou a qualquer outro componente da formulação;
- Pacientes que já tiveram uma reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico, como cefalosporinas, carbapenêmicos ou monobactâmicos (antibióticos da família dos betalactâmicos). Isso pode incluir uma erupção cutânea ou inchaço do rosto ou garganta;

- Pacientes que estão tendo uma infecção por mononucleose infecciosa que pode se manifestar com febre, dor de garganta, inchaço dos gânglios linfáticos e cansaço extremo.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

TRIFAMOX® IBL BD 875/125 não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação e nem por crianças menores de 12 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. TRIFAMOX® IBL BD 875/125 é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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

Tome especial cuidado e fale com o seu médico antes de utilizar TRIFAMOX® IBL BD 875/125 se você:

- Alguma vez teve uma reação alérgica grave, como erupção cutânea, vermelhidão, comichão, bolhas, inchaço da face ou garganta (vide "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR");
- Apresenta alguma condição que possa predispor a convulsões, como histórico de convulsões, epilepsia ou distúrbios das meninges (membranas que cobrem o sistema nervoso central);
- Apresenta problemas renais ou não urina regularmente. Seu médico pode precisar ajustar a dose do medicamento;
- Apresenta problemas hepáticos;
- Necessita realizar algum exame de sangue ou urina, pois TRIFAMOX® IBL BD 875/125 pode interferir nos resultados. Informe seu médico ou enfermeira que você está tomando TRIFAMOX® IBL BD 875/125.
- Apresenta diarreia intensa ou duradoura durante ou depois do uso do antibiótico. Nestes casos, seu médico decidirá se deve suspender a administração de TRIFAMOX® IBL BD 875/125**.**

No caso de administração prolongada deve-se avaliar a função hepática e renal do paciente. No caso de insuficiência renal a dose deverá ser ajustada se a prescrição for considerada benéfica. Deverão ser estritamente controlados os pacientes com histórias de alergia (tal como eczema, asma e febre do feno) e de discrasias sanguíneas. Foi possível observar uma diminuição transitória dos valores de estriol e estrona conjugados e da concentração plasmática de estradiol, fatos pelos quais se recomenda usar

métodos contraceptivos alternativos e adicionais em pacientes que recebem preparados que contenham estrógenos e progestógenos. O uso concomitante de penicilinas e metotrexato necessita de extremo cuidado já que se observou um aumento acentuado da ação deste último.

TRIFAMOX® IBL BD 875/125 pode ser utilizado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que as precauções sejam observadas e que o tratamento seja feito com o acompanhamento de seu médico.

Uso na gravidez e lactação: não foram informados até o momento efeitos teratogênicos quando da administração da amoxicilina durante a gravidez. Assim como todo medicamento, não se recomenda a utilização do produto durante a gravidez e lactação até que se demonstre sua total inocuidade sobre estes estados, ou quando os benefícios calculados superarem os possíveis riscos. Deverá ser considerada a passagem da amoxicilina e do sulbactam para o leite materno durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. TRIFAMOX® IBL BD 875/125 é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Interações medicamentosas

Interações medicamento - medicamento

Certos medicamentos podem interferir com **TRIFAMOX® IBL 875/125**, nestes casos pode ser necessário alterar a dose ou interromper o tratamento com um deles.

É especialmente importante informar o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente algum dos seguintes medicamentos:

- Anticoagulantes orais, como varfarina ou acenocumarol, medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos, pois o seu médico pode necessitar de realizar análises ao sangue e ajustar a dose desses medicamentos;
- Metotrexato, usado para o tratamento do câncer e algumas doenças autoimunes, como artrite reumatóide ou psoríase, pois **TRIFAMOX® IBL 875/125** pode causar aumento em sua concentração;
- Probenecida, usada para tratar gota ou hiperuricemia (aumento de ácido úrico no sangue), pois seu médico pode precisar ajustar a dose de **TRIFAMOX® IBL 875/125**;
- Alopurinol, utilizado no tratamento da gota ou hiperuricemia, pois pode aumentar o risco de reações cutâneas do tipo alérgica;
- Certos antibióticos usados para o tratamento de infecções bacterianas, como tetraciclinas, pois

podem diminuir a eficácia de **TRIFAMOX® IBL 875/125**.

- Micofenolato de mofetil, um medicamento utilizado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados, uma vez que **TRIFAMOX® IBL 875/125** pode afetar o seu funcionamento.

Interações medicamento - exame laboratorial

Durante o tratamento é possível detectar-se aumento das transaminases hepáticas, principalmente a transaminase glutâmico-oxalacética. A amoxicilina pode interferir com os valores das proteínas séricas totais ou provocar uma reação cromática falsamente positiva ao se determinar a glicosúria por métodos colorimétricos. Concentrações elevadas de amoxicilina podem diminuir os valores da glicemia.

Interações medicamento - alimento

A presença de alimentos no tubo digestivo não influencia a absorção do medicamento. **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?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15ºC e 30ºC). Proteger da umidade.

O produto é válido por 21 meses, a partir da data de fabricação.

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 organolépticas: TRIFAMOX® IBL BD 875/125 está na forma de comprimidos oblongos, biconvexos, com ranhuras, gravados em ambas as faces com a sigla IBL DUO e revestidos com uma película uniforme de cor branca. Apresenta odor muito forte.

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?

Posologia

A posologia será adaptada a critério médico e de acordo com o quadro clínico do paciente. Como posologia média de orientação para adultos e crianças maiores de 12 anos aconselha-se: 1 comprimido a cada 12 horas.

Em pacientes com insuficiência renal o intervalo entre as doses deverá ser ampliado de acordo com os

níveis séricos de creatinina.

Para o caso de pacientes com insuficiência renal em diálise e quando a dose de TRIFAMOX® IBL BD 875/125 se superponha ou esteja muito perto do tempo de diálise, recomenda-se sua administração logo após a mesma.

TRIFAMOX® IBL BD 875/125 deve ser administrado, no mínimo, durante 2 ou 3 dias adicionais, após a remissão completa do quadro clínico.

Nas infecções causadas por estreptococos do grupo beta-hemolíticos, o tratamento mínimo é de 10 dias consecutivos para prevenir glomerulonefrite ou febre reumática.

Não há estudo de TRIFAMOX® IBL BD 875/125 administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

No caso de esquecimento de dose, administre as doses esquecidas assim que lembrar, e comece a contar um novo período entre as doses a partir deste momento.

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

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

Como todos os medicamentos, TRIFAMOX® IBL BD 875/125 pode causar reações adversas, embora nem todos os apresentem.

Algumas reações adversas podem ser graves. Pare de usar este medicamento e fale com seu médico imediatamente se notar as seguintes reações adversas:

Muito comum (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Diarreia (em adultos).

Comum (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Aftas (Cândida – infecção por fungos – na vagina, boca ou mucosas);
- Náuseas, especialmente quando se toma doses elevadas (se isso ocorrer, tome TRIFAMOX® IBL BD 875/125 antes da comida);
- Vômitos.

Incomum (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Erupção cutânea, comichão;
- Erupção pruriginosa aumentada (pápula urticarial);

- Indigestão;
- Tonturas;
- Dor de cabeça;
- Aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Erupção da pele que pode formar bolhas que parecem pequenos alvos (ponto central escuro rodeado por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda), denominada eritema multiforme. Se apresentar esses sintomas na pele consulte seu médico urgentemente;
- Contagens baixas de plaquetas (células envolvidas na coagulação do sangue) e glóbulos brancos.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Inflamação da membrana protetora que envolve o cérebro (meningite asséptica);
- Reações cutâneas graves (contate seu médico imediatamente se tiver qualquer um desses sintomas:
  - Erupção generalizada com bolhas e descamação da pele, particularmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson), e em sua forma mais grave, causando uma descamação generalizada da pele, de mais de 30% da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica);
  - Erupção generalizada com pequenas bolhas com pûs (dermatire esfolaitiva bolhosa);
  - Erupção vermelha esfolativa, com inchaço na pele e urticária (pustulose exantemática);
  - Sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, inflamação das glândulas e resultados de exames de sangue anormais (como um aumento em um tipo de glóbulo branco - eosinófilos - e enzimas hepáticas elevadas) (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS).
- Inflamação do fígado (hepatite);
- Icterícia, causada por um aumento da bilirrubina no sangue (uma substância produzida por fígado), o que pode fazer com que a pele e o branco dos olhos fiquem amarelos;
- Inflamação dos tubos dos rins;
- Coagulação sanguínea lenta;
- Hiperatividade;
- Convulsões (em pacientes que tomam altas doses de TRIFAMOX® IBL BD 875/125 ou que tem problemas renais);
- Língua negra que parece peluda;
- Redução significativa no número de glóbulos brancos;
- Baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica);
- Cristais na urina (que podem ser vistos como urina turva ou dificuldade para urinar).

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. De modo geral o medicamento é bem tolerado nas doses terapêuticas indicadas pelo 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?

A superdosagem pode estar associada com transtornos digestivos como náuseas, vômitos e diarreia. A nível gastrintestinal pode produzir trocas na flora intestinal que levem a superinfecções. Foram verificados casos de colite pseudomembranosa. Em comum com outras penicilinas, a amoxicilina não apresenta potencial mutagênico nem carcinogênico. Os efeitos de uma superdosagem aguda da associação poderiam ser exacerbações dos efeitos adversos das drogas. As altas concentrações de beta lactâmicos no LCR podem produzir efeitos neurológicos, inclusive convulsões. Considerando que a amoxicilina e o sulbactam podem ser eliminados da circulação por hemodiálise, este procedimento deverá ser levado em conta no caso de superdosagem, especialmente em pacientes com insuficiência renal. O uso de amoxicilina pode desencadear reações alérgicas cutâneas, preferencialmente em pacientes que apresentam antecedentes de hipersensibilidade às penicilinas, ou mononucleose infecciosa. Também aumenta a incidência de erupções cutâneas ao se utilizar na forma concomitante alopurinol com amoxicilina. Se ocorrer uma reação alérgica, o tratamento deve ser descontinuado. As reações anafilactoides graves devem ser controladas com uma terapia de emergência com epinefrina e, segundo corresponda, oxigênio, esteroides intravenosos e terapia respiratória, incluindo entubação.

Tratamento:

Em caso de emergência é imprescindível à assistência médica. Não existe um antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático e de apoio. Em caso de suspeita de uma superdosagem, o paciente deve ser submetido a um esvaziamento gástrico por lavagem gástrica. A hemodiálise pode ser realizada. Diante da possibilidade de uma superdosagem considerar a possibilidade de estarem envolvidas várias drogas.

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

Registro: 1.5626.0020

Produzido por: Laboratórios Bagó S.A.

Calle Mar Del Plata y Necochea - Parque Industrial - La Rioja – Argentina

Registrado, Importado e Embalado por: Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Rod. ES-357, KM 66, S/N, Baunilha – Colatina/ES

CNPJ nº 04.748.181/0009-47.

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Bagó

Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC

sac@bago.com.br

0800-2826569

800-2826569

Anexo B
Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
12/7/2012	0577194/12-3	10270 MEDICAMENTO NOVO - Alteração de texto de bula Adequação à RDC 47/2009	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14
02/09/2013	0735059/13-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14

31/03/2016	1438069/16-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14
05/07/2016	2031265/16-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2013	0783635/13-0	29/02/2016	Resolução RE 501, de 25/02/16	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML
13/12/2017	2285721/17-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Injetável e Suspensão) 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Suspensão)	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14

							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS		
07/11/2018	1065081/18-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES (Apenas para Suspensão) COMPOSIÇÃO (Apenas para Suspensão e Comprimido) 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Suspensão) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14
07/01/2021	0078970/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14

11/07/2022	4408630/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	4404718225	11/07/2022	11104 - RDC 73/2016 - NOVO - Redução do prazo de validade do medicamento	11/07/2022	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO	VP	875 MG + 125 MG COM REV X 14
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 8. QUAIS MALES ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR. DIZERES LEGAIS	VP	875 MG + 125 MG COM REV X 14