

SOCIAN[®]
(amissulprida)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

comprimido

50 mg e 200 mg

SOCIAN®
amissulprida

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 50 mg: embalagem com 20.
Comprimidos 200 mg: embalagem com 20.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

SOCIAN 50 mg: cada comprimido contém 50 mg de amissulprida.
SOCIAN 200 mg: cada comprimido contém 200 mg de amissulprida.
Excipientes: amidoglicolato de sódio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, hipromelose e estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de determinados distúrbios psíquicos e do comportamento conforme descrito abaixo:

Indicações principais: estados deficitários (deficiência do neurotransmissor dopamina), incluindo distímia.

Indicações secundárias: estados produtivos (alucinação e delírio).

A distímia é um distúrbio caracterizado por humor deprimido crônico associado com fadiga (cansaço), baixa autoestima, concentração pobre ou dificuldade na tomada de decisões, sentimento de desesperança e alterações do apetite e do sono.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A amissulprida caracteriza-se por sua rapidez de ação e pela melhora tanto de sintomas positivos (alucinações, delírios, perturbações do pensamento), como de sintomas negativos (apatia, falta de afeto), agindo na oscilação de humor.

Tempo médio de início de ação: o medicamento apresenta dois picos de absorção, sendo o primeiro atingido rapidamente (1 hora após a ingestão) e o segundo entre 3 a 4 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SOCIAN não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes com hipersensibilidade (alergia) à amissulprida ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Quando associado aos seguintes medicamentos que podem induzir torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos): antiarrítmicos classe Ia (quinidina, disopiramida), antiarrítmicos classe III (amiodarona, sotalol), e outros medicamentos tais como bepridil, cisaprida, sultoprida, tioridazina, metadona, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina e esparfloxacin (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”);
- Quando associado com a levodopa (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).
- **Este medicamento é contraindicado na população pediátrica até a puberdade.**
- **Este medicamento é contraindicado durante a gravidez e a lactação (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento - Amamentação”).**
- **Este medicamento é contraindicado em pacientes com tumores dependentes da prolactina (hormônio que estimula a produção de leite), como prolactinoma da hipófise (tumor da hipófise que causa secreção excessiva do hormônio prolactina) e câncer de mama (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento” e “Quais os males que este medicamento pode me causar?”);**
- **Este medicamento é contraindicado em pacientes com feocromocitoma (tumor da glândula suprarrenal);**

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

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

ADVERTÊNCIAS

SOCIAN pode afetar sua capacidade de movimento e equilíbrio. Isso pode fazer você cair, às vezes levando a fraturas. Assim como com outros neurolépticos, pode ocorrer Síndrome Neuroléptica Maligna, uma complicação potencialmente fatal, caracterizada por hipertermia (aumento da temperatura do corpo), rigidez muscular, instabilidade autonômica (alterações na frequência cardíaca, na pressão arterial, sudorese) e elevação da CPK (creatina fosfoquinase – enzima dos músculos e do sistema nervoso central). Em casos de hipertermia, particularmente com doses diárias altas, todos os medicamentos antipsicóticos, incluindo a amissulprida, devem ser descontinuados.

Similarmente a outros agentes antidopaminérgicos, deve-se ter cautela ao administrar amissulprida em pacientes com doença de Parkinson, uma vez que pode ocorrer um agravamento da doença. A amissulprida deverá ser usada somente se o tratamento com neuroléptico não puder ser evitado.

Prolongamento do intervalo QT (alteração observada no eletrocardiograma relacionada aos batimentos do coração): a amissulprida induz o prolongamento do intervalo QT de maneira dose-dependente (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Esse efeito é conhecido por potencializar o risco de arritmias ventriculares graves como torsades de pointes.

Antes de qualquer administração, e se possível de acordo com o estado clínico do paciente, é recomendável monitorar os fatores que podem favorecer a ocorrência de arritmias cardíacas tais como:

- bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) menor que 55 bpm (batimentos por minuto);
- desequilíbrio eletrolítico, em particular, hipocalcemia (nível baixo de potássio no sangue);
- prolongamento congênito (adquirido pelo bebê na fase da gravidez) do intervalo QT;
- utilização de medicamentos que podem causar bradicardia pronunciada (< 55 bpm), hipocalcemia, diminuição da condução intracárdica ou prolongamento do intervalo QT (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

A amissulprida deve ser usada com cautela em pacientes com fatores de risco para acidente vascular cerebral (derrame cerebral).

Estudos demonstraram que pacientes idosos com psicose relacionada à demência (problemas de memória, de comportamento e perda de habilidades adquiridas durante a vida, como dirigir, vestir a roupa, etc.) tratados com medicamentos antipsicóticos apresentam um maior risco de morte. Entretanto, não está esclarecido se o aumento da mortalidade está relacionado aos medicamentos ou às características dos pacientes em uso desses fármacos. O médico deverá avaliar de maneira cautelosa, o uso desses medicamentos nesses casos.

Casos de tromboembolismo venoso (obstrução da veia por um coágulo de sangue), algumas vezes fatais, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, SOCIAN deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Câncer de mama: A amissulprida pode aumentar os níveis de prolactina (hormônio secretado pela hipófise que estimula a produção de leite e o aumento das mamas). Portanto, ela deve ser usada com cautela e os pacientes com histórico ou histórico familiar de câncer de mama devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento com amissulprida.

Tumor benigno de hipófise: A amissulprida pode aumentar os níveis de prolactina (hormônio secretado pela hipófise que estimula a produção de leite e o aumento das mamas). Casos de tumores hipofisários benignos como prolactinoma (tumor da hipófise que causa secreção excessiva do hormônio prolactina) foram observados durante a terapia com amissulprida (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Em caso de níveis muito elevados de prolactina ou sinais clínicos de tumor de hipófise (como alterações no campo visual e dor de cabeça), um exame de imagem da hipófise deve ser realizado. Se o diagnóstico de tumor de hipófise for confirmado, o tratamento com amissulprida deve ser interrompido (vide “Quando não devo usar este medicamento”).

PRECAUÇÕES

Hiperglicemia (taxa elevada de açúcar no sangue) foi reportada em pacientes tratados com alguns medicamentos antipsicóticos atípicos, incluindo amissulprida. Portanto, pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para diabetes e que iniciaram tratamento com amissulprida, devem ter suas taxas de glicemia monitoradas de forma adequada.

A amissulprida pode reduzir o limiar de convulsão. Portanto, os pacientes com histórico de epilepsia (convulsões) devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento com a amissulprida.

Sintomas de abstinência foram descritos após interrupção abrupta da administração de medicamentos antipsicóticos em altas doses. O aparecimento de distúrbios do movimento involuntário [como acatisia (inquietação psicomotora), distonia (contrações musculares involuntárias) e discinesia (movimentos involuntários anormais do corpo)] foi reportado com o uso de amissulprida. Portanto, é recomendada a retirada gradual da amissulprida.

Foram reportadas leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue) com medicamentos antipsicóticos, incluindo SOCIAN. Infecções inexplicáveis ou febre podem ser evidências de discrasias sanguíneas

(alterações das células do sangue – glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas) (como as descritas acima) (“Quais os males que este medicamento pode me causar?”) e requerem investigação hematológica imediata.

Gravidez

O uso de amissulprida não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos eficazes, a menos que os benefícios justifiquem os riscos potenciais.

Os neonatos expostos a medicamentos antipsicóticos, incluindo SOCIAN, durante o terceiro trimestre da gravidez correm o risco de apresentar reações adversas incluindo sintomas extrapiramidais (alterações neurológicas que levam a distúrbios do equilíbrio e da movimentação) e/ou de abstinência que podem variar em severidade e duração após o parto (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Existem relatos de agitação, hipertonia (aumento anormal do tônus muscular), hipotonia (flacidez muscular), tremor, sonolência, dificuldade respiratória ou distúrbios de alimentação. Consequentemente, os recém nascidos devem ser monitorados cuidadosamente.

Amamentação

A amissulprida foi encontrada no leite de mulheres tratadas. A amamentação é contraindicada.

Populações Especiais

Pacientes com insuficiência renal (redução da função dos rins): em virtude da eliminação renal do produto, a dose de amissulprida deve ser reduzida em pacientes com insuficiência renal ou o tratamento intermitente deve ser considerado.

Pacientes idosos: em pacientes idosos, o uso de SOCIAN assim como com outros neurolépticos deve ser feito com cautela, devido ao potencial risco de hipotensão arterial (pressão baixa) ou sedação (sonolência). No caso de pacientes idosos com demência, vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Mesmo quando utilizado da maneira recomendada, os pacientes poderão sentir sonolência e visão embaçada, desta forma, a habilidade para dirigir veículos ou operar máquinas pode ser prejudicada (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

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

Este medicamento contém LACTOSE.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

• Associações contraindicadas:

- Medicamentos que podem induzir torsades de pointes

- Antiarrítmicos Classe Ia como quinidina e disopiramida;
- Antiarrítmicos Classe III como amiodarona e sotalol;
- Outros medicamentos como: bepridil, cisaprida, sultoprida, tioridazina, metadona, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina e esparfloxacino.

Levodopa: antagonismo recíproco dos efeitos entre levodopa e neurolépticos. A inclusão da contraindicação do uso concomitante de levodopa com amissulprida é apenas com base na ação farmacológica de ambos compostos: ambas atuam sobre os receptores da dopamina; consequentemente, o antagonismo recíproco de ambos compostos pode levar a uma ineficácia potencial de ambas as drogas.

• Associações não recomendadas:

- Este medicamento pode potencializar os efeitos depressores do álcool no sistema nervoso central.

- Medicamentos que aumentam o risco de torsades de pointes ou podem prolongar o intervalo QT:

- Medicamentos que induzem a bradicardia como betabloqueadores, bloqueadores dos canais de cálcio (diltiazem, verapamil), clonidina, guanfacina e digitálicos (grupo de medicamentos usados no tratamento de doenças do coração);
- Medicamentos que induzem hipocalemia: diuréticos hipocalêmicos, laxativos estimulantes, anfotericina B IV, glicocorticoides, tetracosactida. A hipocalemia deve ser corrigida;
- Neurolépticos como pimozida, haloperidol, imipramina e lítio.

• Associações que devem ser levadas em consideração:

- Depressores do sistema nervoso central incluindo narcóticos, analgésicos, sedativos H1 anti-histamínicos, barbitúricos, benzodiazepínicos, outros ansiolíticos, clonidina e derivados;

- Medicamentos anti-hipertensivos e outros hipotensores.
- A coadministração de amissulprida e clozapina pode levar a um aumento nos níveis plasmáticos de amissulprida.

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?

SOCIAN deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). 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

SOCIAN 50 mg: comprimido branco a quase branco, redondo, de faces planas, com gravação AMI 50 em uma das faces.

SOCIAN 200 mg: comprimido branco a quase branco, redondo, de faces planas com gravação AMI 200 em uma das faces e um vinco na outra face.

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?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

SOCIAN 50 mg: 1 comprimido ao dia, no café da manhã, ou a critério médico. SOCIAN 50 mg encontra-se particularmente adaptado ao tratamento de estados deficitários e estados de inibição.

SOCIAN 200 mg: A dose deve ser ajustada pelo médico segundo o caso clínico e o estado do paciente. SOCIAN 200 mg é particularmente adaptado ao tratamento dos estados produtivos (crises psicóticas). Nas síndromes psicóticas produtivas, o esquema terapêutico preconizado é de 600 a 1200 mg (3 a 6 comprimidos) ao dia. De forma a possibilitar diferentes regimes de administração, os comprimidos de SOCIAN 200 mg são sulcados.

Não há estudos dos efeitos de SOCIAN administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais

Pacientes com insuficiência renal

Como este medicamento é eliminado pela via renal, a dose deve ser reduzida à metade em pacientes com depuração da creatinina (CR_{CL}) entre 30-60 mL/min, e para um terço em pacientes com CR_{CL} entre 10-30 mL/min. Como não há dados em pacientes com insuficiência renal severa ($CR_{CL} < 10$ mL/min), é recomendado ao médico um acompanhamento rigoroso destes pacientes (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Crianças

A segurança e eficácia da amissulprida da puberdade aos 18 anos não foram estabelecidas: existem dados limitados do uso de amissulprida em adolescentes com esquizofrenia. Portanto, o uso de amissulprida da puberdade aos 18 anos não é recomendado. Em crianças até a puberdade, a amissulprida é contraindicada (vide “Quando não devo 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 de seu médico.

Comprimidos 50mg: **Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Frequência não conhecida: não podem ser estimados com os dados disponíveis.

• **Distúrbios do Sistema Nervoso**

Muito Comuns: podem ocorrer sintomas extrapiramidais, tais como: tremores, rigidez, hipocinesia (restrição dos movimentos do corpo), hipersalivação, acatisia (inquietação), discinesia (movimentos involuntários anormais do corpo).

Estes sintomas são geralmente leves em doses ótimas e parcialmente reversíveis sem a descontinuação do SOCIAN e com a administração de medicamentos antiparkinsonianos.

Comuns: sonolência, distonia (contrações musculares involuntárias) aguda: torcicolo espasmódico (contrações da musculatura do pescoço que causam movimentos ou posturas anormais da cabeça), crises óculo-giratórias (contração dos músculos extraoculares), trismo (contração dolorosa da musculatura da mandíbula). Esses sintomas são reversíveis sem a descontinuação do SOCIAN e com a administração de um agente antiparkinsoniano.

Incomuns: convulsões, discinesias tardias (movimentos involuntários anormais do corpo após muito tempo de uso) caracterizadas por movimentos rítmicos involuntários primariamente da língua ou da face, geralmente após tratamentos prolongados (nestes casos, os medicamentos antiparkinsonianos são ineficazes, podendo provocar um agravamento do quadro).

Raras: Síndrome de Neuroléptica Maligna (grave desordem neurológica, com rigidez muscular, febre, instabilidade autonômica, e alterações cognitivas tais como delírio, e está associado a elevação plasmática de creatinafosfoquinase) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”), que é uma complicação potencialmente fatal.

Desconhecida: síndrome das pernas inquietas com ou sem contexto de acatisia (inquietação).

• **Distúrbios psiquiátricos**

Comuns: insônia, ansiedade, agitação, disfunção orgástica (dificuldade para alcançar o orgasmo).

Incomum: confusão

• **Distúrbios gastrintestinais**

Comuns: constipação (prisão de ventre), náusea, vômito, boca seca.

• **Distúrbios hepatobiliares**

Incomum: lesão hepatocelular (nas células do fígado).

• **Distúrbios endócrinos**

Comuns: SOCIAN causa um aumento nos níveis plasmáticos de prolactina (hormônio responsável pela produção de leite). Essa reação é reversível após descontinuação do tratamento com SOCIAN e pode resultar em galactorreia (produção de leite fora do período pós-parto ou de lactação), amenorreia (ausência de menstruação), ginecomastia (aumento das mamas em homens), dor nas glândulas mamárias e disfunção erétil (impotência sexual).

Rara: Tumores hipofisários benignos como prolactinoma (tumores produtores de prolactina) (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?” e “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

• **Distúrbios metabólicos e nutricionais**

Incomuns: hiperglicemia ou aumento das taxas de açúcar no sangue (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”), hipertrigliceridemia e hipercolesterolemia (nível aumentado de dois tipos de gordura no sangue: triglicérides e colesterol).

Raras: hiponatremia (baixo sódio no sangue), síndrome da secreção inadequada do hormônio antidiurético (SIADH) ou secreção inadequada do hormônio que é responsável por concentrar a urina.

• **Distúrbios cardíacos**

Incomum: bradicardia (baixa frequência de batimentos cardíacos).

Raras: prolongamento do intervalo QT (uma alteração do eletrocardiograma), arritmias ventriculares como torsades de pointes (alteração complexa do ritmo cardíaco), taquicardia ventricular (aceleração do ritmo cardíaco), fibrilação

ventricular (disparos de impulsos elétricos rápidos de forma desordenada no coração) ou parada cardíaca, morte súbita (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

- **Distúrbios vasculares**

Comum: hipotensão (pressão baixa).

Incomum: elevação da pressão sanguínea.

Raras: tromboembolismo venoso, incluindo embolia pulmonar (presença de um coágulo em uma artéria do pulmão), algumas vezes fatal, e trombose venosa profunda (formação ou presença de um coágulo sanguíneo dentro de uma veia) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

- **Outras**

Comum: ganho de peso.

Incomum: elevação das enzimas do fígado (alteração da função do fígado), principalmente as transaminases.

- **Distúrbios imunológicos**

Incomum: reações alérgicas.

- **Distúrbios da visão**

Comum: visão embaçada (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

- **Distúrbios de sangue e sistema linfático**

Incomum: leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue).

Rara: agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

- **Distúrbios da pele e tecido subcutâneo**

Raras: angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).

Desconhecida: reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz).

- **Distúrbios musculoesqueléticos e de tecidos conjuntivos**

Incomuns: osteopenia (redução da densidade mineral óssea), osteoporose (redução mais intensa da densidade mineral óssea).

Desconhecido: rabdomiólise (destruição dos músculos, muitas vezes levando a danos nos rins), níveis elevados de creatina fosfoquinase (exame de sangue indicando lesão muscular).

- **Lesões, envenenamento e complicações de procedimento:**

Desconhecido: Queda como consequência de reações adversas que comprometem o equilíbrio corporal

- **Gravidez e condições no puerpério e perinatais**

Frequência não conhecida: síndrome de abstinência do recém-nascido (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

- **Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinal**

Incomuns: congestão nasal, pneumonia por aspiração (principalmente em associação com outros antipsicóticos e depressores do Sistema Nervoso Central).

- **Distúrbios renais e urinários**

Incomum: retenção urinária (incapacidade da bexiga de esvaziar-se, parcial ou completamente).

Informe ao 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 DESTES MEDICAMENTO?

Foi reportada exacerbação dos efeitos farmacológicos conhecidos do fármaco. Isto inclui sonolência, sedação, hipotensão, sintomas extrapiramidais e coma.

Consequências fatais foram reportadas principalmente em associação com outros psicotrópicos.

Nos casos de superdosagem aguda, deve ser considerada a possibilidade de ingestão de outros medicamentos antipsicóticos.

Como amissulprida é pouco dialisável (filtrada pelos rins), a hemodiálise não é uma conduta aceita para eliminar o medicamento.

Não existe um antídoto específico para a amissulprida. Deve ser instituído suporte adequado e monitorização, com controle dos sinais vitais, monitorização cardíaca contínua (risco de prolongamento do intervalo QT) até o restabelecimento do paciente.

Devem ser administrados agentes anticolinérgicos, na ocorrência de sintomas extrapiramidais severos.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

MS 1.8326.0319

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP nº: 40.796

Registrado, Importado e Embalado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Fabricado por:

Delpharm Dijon

6, Boulevard de l'Europe, 21800 - Quetigny - França

IB090921



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/09/2021.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC 20
25/02/2021	0750883/21-2	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2021	0750883/21-2	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2021	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC 20
04/09/2020	3001591/20-0	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2020	3001591/20-0	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2020	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC 20
24/09/2019	2247172/19-3	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de	29/03/2019	0291575/19-8	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de	03/06/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)				20
10/04/2018	0277411/18-9	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2018	0277411/18-9	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2018	<p>Bula Paciente</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>Bula Profissional</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC 20
23/05/2017	0968416/17-6	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2017	0968416/17-6	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2017	<p>Bula Paciente</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>Bula Profissional</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMNETO</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC 20
03/04/2017	0529614/17-5	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0529614/17-5	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	<p>Bula Paciente</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES</p>	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC 20

							QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Bula Profissional 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS		
09/05/2016	1714037/16-4	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/2016	1714037/16-4	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/2016	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
15/01/2016	1165556/16 -9	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2016	1165556/16 -9	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2016	Bula Paciente 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Bula Profissional 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
19/11/2015	1011868/15 -3	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2015	0580400/15 -1	10278- MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	19/10/2015	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Propriedades Farmacodinâmicas	VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
06/05/2015	0396318/15 -7	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2015	0396318/15 -7	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2015	Bula Paciente 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

							<p>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? BULA PROFISSIONAL 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS</p>		
16/10/2014	0932327/14 -9	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2014	0932327/14 -9	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2014	<p>Bula Paciente 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Bula Profissional 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p>	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
06/05/2014	0340640/14 -7	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2014	0340640/14 -7	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2014	<p>Bula Paciente 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Bula Profissional 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
06/05/2014	0340640/14 -7	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2014	0340640/14 -7	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2014	<p>Bula Paciente 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE</p>	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

							ME CAUSAR? Bula Profissional 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES9. REAÇÕES ADVERSAS		
14/04/2014	0282879/14 -1	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2014	0282879/14 -1	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
29/11/2013	1012300/13 -8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2013	1012300/138	10458 - MEDICAMENTO NOVO -Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2013	Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20