

# **Oxycontin®**

Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.

Comprimido Revestido de Liberação Prolongada  
10mg, 20mg e 40mg

## **OXYCONTIN®**

cloridrato de oxicodona

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de liberação prolongada disponíveis nas concentrações:

- 10 mg em embalagens com 14 e 28 comprimidos.
- 20 mg em embalagens com 28 comprimidos.
- 40 mg em embalagens com 28 comprimidos.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

OXYCONTIN® 10 mg:

- Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:

cloridrato de oxicodona .....10,00 mg

(equivalente a 8,96 mg de oxicodona)

Excipientes: óxido de polietileno, estearato de magnésio, opadry® branco (hipromelose, hiprolose, dióxido de titânio, macrogol).

OXYCONTIN® 20 mg:

- Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:

cloridrato de oxicodona .....20,00 mg

(equivalente a 17,9 mg de oxicodona)

Excipientes: óxido de polietileno, estearato de magnésio, opadry® rosa (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80, óxido de ferro vermelho).

OXYCONTIN® 40 mg:

- Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:

cloridrato de oxicodona .....40,00 mg

(equivalente a 35,8 mg de oxicodona)

Excipientes: óxido de polietileno, estearato de magnésio, opadry® amarelo (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80, óxido de ferro amarelo).

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

OXYCONTIN® é indicado para o tratamento de dores moderadas a severas, quando é necessária a administração contínua de um analgésico, 24 horas por dia, por período de tempo prolongado.

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OXYCONTIN® é um opioide que atua como analgésico com ação semelhante à da morfina. Quando OXYCONTIN® atinge a corrente sanguínea, bloqueia as mensagens de dor que são enviadas ao cérebro.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OXYCONTIN® é contraindicado nos seguintes casos:

- Pacientes com alergia à oxicodeona ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Em situações nas quais os opioides são contraindicados, como por exemplo, para pacientes com histórico de depressão respiratória e/ou insuficiência respiratória, asma brônquica severa;
- Pacientes com hipóxia (diminuição da quantidade de oxigênio no sangue) ou hipercapnia (aumento do gás carbônico no sangue) aguda ou severa
- Pacientes acometidos ou que apresentem suspeita de íleo paralítico (problema no qual os movimentos contráteis normais da parede do intestino se detêm temporariamente);
- Pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica severa;
- Pacientes com *cor pulmonale* (insuficiência cardíaca, na qual há diminuição da capacidade do lado direito do coração, devido à doença pulmonar).

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

## 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

A segurança e eficácia da oxicodeona em pacientes menores de 18 anos não foram estabelecidas.

**Depressão respiratória:** A depressão respiratória representa o principal risco de todos medicamentos com ação agonista opioide.

**Outras condições:** Deve-se ter cautela ao se utilizar oxicodeona em pacientes idosos debilitados ou pacientes com as seguintes condições:

- função pulmonar severamente comprometida;
- apneia do sono;
- pacientes que estejam utilizando medicamentos depressores do sistema nervoso central (incluindo álcool) ou inibidores da MAO (monoaminoxidase)
- tolerância, dependência, síndrome de abstinência;
- dependência psicológica (vício), histórico de abuso de substâncias e/ou álcool;
- lesão craniana, lesão intracraniana ou com aumento da pressão intracraniana, nível reduzido de consciência sem origem conhecida;
- hipotensão (diminuição da pressão arterial);
- pancreatite;
- função dos rins ou fígado comprometidas;

- mixedema (uma desordem de pele e tecidos, caracterizada por inchaços principalmente na face e pálpebras);
- hipotireoidismo;
- doença de Addison (doença caracterizada pela baixa produção de alguns hormônios, como o cortisol);
- hipertrofia prostática;
- Alcoolismo;
- psicose tóxica;
- *delirium tremens* (síndrome de abstinência, caracterizada por alucinações e tremedeira);
- qualquer condição que reduza a motilidade intestinal, incluindo constipação.

Opioides podem causar distúrbios respiratórios relacionados ao sono, incluindo apneia central do sono (interrupção da respiração durante o sono por alguns segundos) e hipoxemia (diminuição do oxigênio no sangue) relacionada ao sono. Opioides podem aumentar o risco de apneia do sono de forma dose dependente em alguns pacientes. Também podem causar piora da apneia do sono pré-existente. Em pacientes com apneia do sono, o médico poderá considerar uma redução da dose total de opioides.

O uso concomitante de oxicodona e depressores do Sistema Nervoso Central (SNC) pode resultar em sedação, depressão respiratória, coma e morte. Depressores do SNC incluem, mas não se limitam a: álcool, outros opioides, gabapentinóides como pregabalina, ansiolíticos, sedativos (incluindo benzodiazepínicos), hipnóticos, antipsicóticos, antidepressivos e fenotiazinas. Devido a esses riscos, tais medicamentos só devem ser utilizados ao mesmo tempo em casos que um tratamento alternativo aos opioides não seja possível. Nesses casos, o médico irá indicar a dose e duração de tratamento adequados.

É importante estar atento a sinais e sintomas de depressão respiratória e sedação, como por exemplo, falta de ar, respiração rápida, cansaço excessivo e sonolência.

A oxicodona deve ser administrada com cautela em pacientes que estejam utilizando inibidores de monoaminoxidase (normalmente usados para tratar depressão ou Doença de Parkinson, como os medicamentos que contêm tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida e linezolida), ou que tenham recebido medicamentos desse tipo nas duas últimas semanas. Informe seu médico caso tenha utilizado algum medicamento dessa categoria.

**Tolerância e dependência:** Com o uso crônico, os pacientes podem desenvolver tolerância à oxicodona, podendo ser necessário aumento progressivo de dose para manutenção do controle da dor. O uso prolongado deste medicamento pode levar à dependência física e pode ocorrer síndrome de retirada caso o tratamento seja interrompido abruptamente. Quando o paciente não necessitar mais do tratamento com oxicodona, é recomendável que o médico realize a redução de dose gradativamente, de modo a prevenir a ocorrência de sintomas da síndrome de retirada (abstinência). A síndrome de abstinência caracteriza-se pelos seguintes sintomas: inquietude; lacrimejamento; coriza; bocejamento; transpiração; calafrios; dor muscular; e dilatação da pupila. Outros sintomas também podem surgir, tais como: irritabilidade; ansiedade; dor nas costas; dor articular; fraqueza; cólicas abdominais; insônia; náuseas; anorexia (perda de apetite); vômitos; diarreia; elevações na pressão sanguínea, frequência respiratória ou cardíaca.

Opioides não são terapia de primeira linha para dor crônica de origem não maligna (não oncológica), nem são recomendados como único tratamento. Opioides devem ser utilizados como parte de um programa de tratamento

compreensivo envolvendo outros medicamentos e modalidades de tratamento. Pacientes com dor crônica de origem não maligna (não oncológica) devem ser avaliados e monitorados com relação ao vício e abuso da substância. Deve haver contato frequente entre o médico e o paciente de modo que ajustes de dose possam ser realizados. Seu médico deve definir os objetivos do tratamento de acordo com os guias de manejo de dor. O médico e paciente podem chegar a um acordo de descontinuar o tratamento se tais objetivos não forem atingidos.

### **Dependência psicológica (vício), perfil de abuso e histórico de abuso de substâncias e/ou álcool**

Existe potencial de desenvolvimento de dependência psicológica (vício) a opioides analgésicos, incluindo a oxicodona. A oxicodona possui um perfil de abuso similar ao de outros agonistas opioides fortes. A oxicodona pode ser utilizada de forma indevida por pacientes com tendência a vícios. Existe potencial de desenvolvimento de dependência psicológica a analgésicos opioides, incluindo oxicodona.

OXYCONTIN® deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de abuso de álcool e drogas.

É esperado que o abuso de formas orais por administração parenteral (injeção intramuscular, intravenosa e subcutânea) resulte em eventos adversos sérios, os quais podem ser fatais.

O comprimido deve ser ingerido inteiro, e não quebrado, mastigado ou esmagado. A administração de comprimido quebrado, mastigado ou esmagado leva a uma rápida liberação e absorção de uma dose potencialmente fatal de oxicodona (veja item 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?).

### **Sensibilidade à dor**

Pode ocorrer hiperalgesia (excessiva sensibilidade à dor) que não responda a um aumento adicional da dose de oxicodona, particularmente quando usado em doses elevadas. Nesses casos, seu médico poderá avaliar a necessidade de redução da dose ou alteração no opioide utilizado no tratamento.

**Convulsões:** A oxicodona, assim como todos opioides, pode agravar as convulsões em pacientes com transtornos convulsivos.

**Pessoas com dificuldade de deglutição:** OXYCONTIN® não deve ser diluído ou umedecido antes de ser colocado na boca, e deve-se tomar um comprimido por vez, com água suficiente para garantir a imediata deglutição deste. Deve-se ter especial cautela ao se prescrever OXYCONTIN® a pacientes que apresentem dificuldade de deglutição ou que apresentem distúrbios gastrintestinais que possam predispor à obstrução.

**Utilização em doenças do trato gastrointestinal:** Pacientes com distúrbios de trato gastrointestinal, tais como câncer de esôfago ou câncer de cólon, com lúmen gastrointestinal reduzido apresentam maior risco de desenvolverem complicações (obstrução intestinal, ou exacerbação de diverticulite, situações que podem requerer intervenção médica para remoção do comprimido).

**Utilização em doenças do trato pancreático/biliar:** a oxicodona pode causar espasmo do esfíncter de Oddi [músculo circular localizado na junção do colédoco (canal do fígado que é a principal via de eliminação de bile) com o duodeno

(parte inicial do intestino)], devendo ser usada com cautela em pacientes com doenças do trato biliar, inclusive pancreatite aguda. Os opioides, inclusive a oxicodona, podem elevar o nível de amilase sérica (uma enzima).

**Abdômen agudo:** Em pacientes com quadros de abdômen agudo, a administração de qualquer analgésico opioide, dentre eles a oxicodona, pode mascarar o diagnóstico ou o curso clínico.

**Utilização no pré e pós-operatório:** não é aconselhável a utilização para uso pré-operatório nem no manejo da dor no período pós-cirúrgico imediato (nas primeiras 12 a 24 horas após a cirurgia).

### **Efeitos no sistema endócrino**

Os opioides, assim como a oxicodona, podem influenciar os eixos hipotalâmico-pituitário-adrenal ou gonadal. Algumas alterações que podem ser observadas incluem um aumento da prolactina sérica e redução no cortisol e testosterona plasmáticos (hormônios). Devido a essas alterações hormonais, sintomas clínicos podem se manifestar.

### **Gravidez e lactação**

A oxicodona pode passar pela placenta e causar depressão respiratória no bebê ou outros sintomas de abstinência. Além disso, a oxicodona também pode passar para o leite materno.

Deve-se evitar o máximo possível o uso deste medicamento em pacientes que estejam grávidas ou amamentando.

Não há dados em humanos disponíveis a respeito do efeito da oxicodona sobre a fertilidade.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Efeitos na capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas**

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

**Este medicamento pode causar doping.**

### **Interações Medicamentosas**

O uso concomitante de opioides com medicamentos sedativos, como benzodiazepínicos ou drogas relacionadas, aumenta o risco de sedação, depressão respiratória, coma e morte, devido ao efeito aditivo de depressão no sistema nervoso central. A dose e a duração do uso concomitante devem ser limitadas. Drogas que deprimem o sistema nervoso central incluem, não se limitando a: álcool, outros opioides, gabapentinoides, como a pregabalina, ansiolíticos, sedativos (incluindo os benzodiazepínicos), hipnóticos, antipsicóticos, antidepressivos e fenotiazinas.

A administração concomitante de oxicodona com anticolinérgicos ou medicamentos com atividade anticolinérgica (por exemplo, antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos, anti-psicóticos, relaxantes musculares, medicamentos anti-Parkinson) podem resultar em aumento dos efeitos adversos anticolinérgicos, como: nariz e garganta seca, dilatação da pupila, aumento da frequência cardíaca, entre outros.

A administração concomitante com inibidores da monoaminooxidase, como por exemplo: tranilcipromina, moclobemida e a selegina, ou nas duas semanas seguintes à descontinuação do uso é inadequada.

Os antibióticos macrolídeos (por exemplo, claritromicina), agentes antifúngicos azólicos (por exemplo, cetoconazol), inibidores de protease (por exemplo, ritonavir), e suco de toranja podem levar a um aumento das concentrações de oxicodona plasmática. Paroxetina e quinidina também podem apresentar este efeito.

Rifampicina, carbamazepina, fenitoína e erva de São João podem levar a uma redução das concentrações plasmáticas de oxicodona.

A administração concomitante de oxicodona com drogas serotoninérgicas, como inibidores seletivos da receptação de serotonina ou inibidores seletivos da receptação de serotonina e norepinefrina (antidepressivos), podem causar toxicidade serotoninérgica. Os sintomas de toxicidade serotoninérgica podem incluir alterações no status mental (exemplo: agitação, alucinações, coma), instabilidade autonômica (exemplo: aumento da frequência cardíaca, variações da pressão sanguínea, aumento da temperatura corpórea), anormalidades neuromusculares (exemplo: reflexos aumentados, descoordenação, rigidez), e/ou sintomas gastrintestinais (exemplo: náusea, vômito, diarreia). Contate seu médico imediatamente se você estiver sentindo qualquer um desses sintomas. A oxicodona deve ser utilizada com cautela e pode ser necessária redução da dose em pacientes utilizando esses medicamentos.

**Efeitos dos alimentos:** Após a ingestão de uma refeição muito gordurosa, as concentrações do pico plasmático podem ser aumentadas, quando comparado com a administração em jejum.

Suco de toranja e erva de São João podem apresentar efeitos no metabolismo da oxicodona.

**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 sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

OXYCONTIN® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use este medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Os comprimidos revestidos de OXYCONTIN® 10 mg são redondos, brancos, gravados com “OP” de um lado e “10” no outro lado, fornecidos em blister de alumínio plástico transparente com 14 ou 28 comprimidos.

Os comprimidos revestidos de OXYCONTIN® 20 mg são redondos, rosas, gravados com “OP” de um lado e “20” no outro lado, fornecidos em blister de alumínio plástico transparente com 28 comprimidos.

Os comprimidos revestidos de OXYCONTIN® 40 mg são redondos, amarelos, gravados com “OP” de um lado e “40” no outro lado, fornecidos em blister de alumínio plástico transparente com 28 comprimidos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

OXYCONTIN® comprimidos possui tecnologia anti-abuso, que dificulta a trituração/maceração do comprimido.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

A natureza da liberação prolongada da formulação permite que OXYCONTIN® seja administrado a cada 12 horas. Embora a dosagem simétrica (doses matinal e vespertina iguais) a cada 12 horas seja adequada para a maioria dos pacientes, alguns deles poderão beneficiar-se de uma dosagem assimétrica (com a dose da manhã diferindo da dose da tarde), ajustada ao caso. Normalmente é adequado o tratamento com um único opioide, usando-se terapia de 24 horas. É recomendável que o medicamento seja administrado de maneira consistente em relação ao horário das refeições.

**Informações para pacientes e cuidadores:**

1. Não ajuste a dose de OXYCONTIN®, exceto com autorização do médico responsável.
2. É possível a evacuação das "matrizes" vazias dos comprimidos, seja por colostomia (exteriorização de parte do intestino), seja nas fezes, o que não representa um fenômeno preocupante, já que a oxicodona já foi absorvida.
3. No caso de uso de OXYCONTIN® por um período maior que algumas poucas semanas, ao indicar-se o fim da terapia, talvez seja aconselhável reduzir gradualmente a dose, evitando-se a suspensão abrupta; minimizando o risco de sintomas de abstinência. Seu médico poderá indicar um programa de dosagem, a fim de implementar a retirada gradual do medicamento.

**Pacientes com comprometimento renal ou hepático:**

O médico deverá adequar a dose inicial de acordo com a situação do paciente. Normalmente, a dose inicial recomendada para adultos deve ser reduzida a 50%, e a titulação de dose para adequado controle da dor deve ser realizado de acordo com a situação clínica do paciente.

**Uso em idosos:** as concentrações de oxicodona no plasma são afetadas apenas parcialmente pela idade, sendo 15% superiores em idosos, quando comparado a indivíduos jovens. Dessa forma, o médico deve avaliar a necessidade de ajuste de dose.

**Diferenças por sexo:** em média, as mulheres apresentam concentrações plasmáticas médias de oxicodona até 25% mais altas que os homens, após o ajuste por peso corpóreo.

**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?**

**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?**

As reações adversas apresentadas na tabela abaixo estão classificadas por sistema corpóreo e por incidência. As frequências são dadas conforme definido abaixo.

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

Não conhecida: Não pode ser estimada pelos dados disponíveis

<b>Sistema corpóreo</b>	<b>Muito comum</b>	<b>Comum</b>	<b>Incomum</b>	<b>Rara</b>	<b>Muito rara</b>	<b>Não conhecida</b>
Sistema imunológico			Hipersensibilidade			Reação anafilática ou anafilactoide
Metabolismo e nutricional		Diminuição do apetite	Desidratação			
Psiquiátrico		Ansiedade, confusão, insônia, nervosismo, pensamento anormal, depressão	Labilidade emocional, agitação, humor eufórico, alucinação, diminuição da libido, dependência			Agressão
Sistema nervoso	Tontura, dor de cabeça, sonolência	Tremor, letargia (perda temporária ou completa da sensibilidade e do movimento)	Amnésia, convulsão, hipertonia (aumento do tônus muscular), hipoestesia (perda ou diminuição da sensibilidade de uma região do corpo), contrações musculares involuntárias, parestesia (sensações subjetivas na pele como, por exemplo, frio, calor, formigamento, pressão, etc.), distúrbio da fala, desmaio, disgeusia (diminuição do			Hiperalgisia (sensibilidade exagerada à dor ou sensação elevada a estímulos dolorosos), síndrome de apneia do sono (interrupção da respiração por alguns segundos)

			paladar)			
Olhos			Contração da pupila, comprometimento visual			
Ouvido e labirinto			Vertigem			
Cardíaco			Palpitações (no contexto da síndrome de retirada)			
Vascular			Vasodilatação	Diminuição da pressão arterial, Diminuição da pressão arterial ao se levantar		
Respiratório, torácico e mediastinal		Dificuldade de respirar	Depressão respiratória, asfixia			
Gastrointestinal	Constipação, náusea, vômito	Dor abdominal, diarreia, boca seca, indigestão	Dificuldade para engolir o comprimido, regurgitação, ânsia de vômito, aroto, flatulência, íleo paralítico			Cáries dentais
Hepatobiliar			Aumento das enzimas hepáticas			Redução do fluxo biliar
Pele e tecido subcutâneo	Coceira	Suor excessivo, <i>rash</i>	Pele seca	Urticária (vergões vermelhos na pele normalmente em função de uma reação alérgica)		
Renal e urinário			Retenção urinária			

Reprodutivo e mama			Disfunção erétil, produção inadequada de hormônios reprodutivos			Ausência do fluxo menstrual
Gerais e local de administração		Fraqueza, cansaço	Calafrios, síndrome de retirada, inchaço, inchaço periférico, mal-estar, sede, tolerância à droga			Síndrome de retirada neonatal
Lesões, intoxicações e complicações			Medicamento preso na garganta			

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Procure ajuda médica imediatamente. Se a pessoa estiver inconsciente, nunca dê nada pela boca.

Superdoses agudas de oxicodona podem manifestar-se por depressão respiratória; sonolência progressiva até o estupor (estado de inconsciência profunda) ou o coma; flacidez dos músculos esqueléticos; pele fria e pegajosa; pupilas contraídas; bradicardia (frequência cardíaca baixa); hipotensão (pressão baixa); e morte.

No tratamento da superdose de oxicodona deve-se atentar inicialmente ao restabelecimento das vias respiratórias.

Os antagonistas opioides puros, tais como a naloxona, são antídotos específicos contra os sintomas provocados por superdose de opioide.

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

#### **DIZERES LEGAIS**

MS – 1.9198.0001

Farm. Resp: Juliana Prado

CRF/SP nº 31.206

**Importado por:** Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.

Avenida Guido Caloi, 1935, Bloco B, Parte A - Jardim São Luís

São Paulo – SP

CNPJ: 15.127.898/0001-30

SAC: 0800 038 6040

sac@mundipharma.com.br

**Fabricado por:** Purdue Pharmaceuticals L.P.

Wilson - Estados Unidos da América

**Embalado por:** Sharp Corporation

Allentown - Estados Unidos da América

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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/08/2022.**



VE0122-CCDS17

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/08/2016	2159294/16-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula	15/03/2013	0202022/13-0	Registro de Medicamento Novo	18/07/2016	N/A	N/A	N/A
15/08/2016	2182309/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2016	2182309/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/08/2016	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Composição (descrição equivalência sal-base)</li> <li>- Quando não devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Como devo usar este medicamento? (adequação de texto sem alteração de posologia)</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</li> </ul>	VP	Todas
							<ul style="list-style-type: none"> <li>- Composição (descrição equivalência sal-base)</li> <li>- Características farmacológicas</li> <li>- Contraindicações</li> <li>- Advertências e Precauções</li> <li>- Interações medicamentosas</li> <li>- Posologia e modo de usar (adequação de texto sem alteração de posologia)</li> <li>- Superdose</li> </ul>	VPS	
14/07/2017	1454651/17-5	Notificação de Alteração	14/07/2017	1454651/17-5	Notificação de Alteração	14/07/2017	- O que devo fazer antes de usar este medicamento? (correções textuais;	VP	Todas

		de Texto de Bula – RDC 60/12			de Texto de Bula - RDC 60/12		<p>advertência sobre uso com benzodiazepínicos e sobre efeitos no sistema endócrino).</p> <p>- Quais os males que este medicamento pode me causar? (Adequação da frase de alerta)</p> <p>- Características farmacológicas (Subitem “Farmacodinâmica”: correções textuais; referência a seção “Advertências e Precauções” no item Sistema Endócrino)</p> <p>- Advertências e Precauções (Correções textuais; advertência sobre uso com benzodiazepínicos e sobre efeitos no sistema endócrino).</p> <p>- Interações Medicamentosas (Advertência sobre uso com benzodiazepínicos)</p> <p>- Reações Adversas (Adequação da frase de alerta)</p>	VPS	
10/08/2017	1678330/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/08/2017	1678330/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/08/2017	Correção da descrição do excipiente “óxido de polietileno”	VP e VPS	Todas
18/01/2019	0052534/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2018	0571324/18-2	Ampliação do prazo de validade do medicamento	24/12/2018	Ampliação do prazo de validade de 24 para 36 meses, conforme aprovado em petição pós-registro específica (Resolução RE 3455, publicada em 24/12/2018)	VPS	Todas
28/05/2019	0473286/19-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	28/05/2019	0473286/19-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	28/05/2019	Dizeres Legais – Atualização do Responsável Técnico da Empresa Retirada do termo “Registrado”	VP e VPS	Todas

		60/12			60/12		Adequação do link do sistema Vigimed para notificação de eventos adversos	VPS	
06/11/2020	3897955/20-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/2020	3897955/20-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/2020	Dizeres Legais – Atualização do Responsável Técnico da Empresa Retirada do termo “Registrado”  Adequação da frase para notificação de eventos adversos, conforme definido na RDC 406/20	VP e VPS  VPS	Todas
01/12/2020	4241485/20-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2020	4225226/20-1	Redução do prazo de validade do medicamento	-	Redução do prazo de validade da concentração 10 mg de 36 para 24 meses.	VPS	10 mg
08/01/2021	0090271/21-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2021	0090271/21-3	- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Dizeres Legais – Atualização do Endereço da Empresa	VP/VPS	Todas
Atual	Não disponível	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2020	2025694/20-9	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	11/08/2022	Itens 4, 6, 8  Itens 1, 3, 5, 6, 8, 9	VP  VPS	Todas