NEUMOSIN

(cloridrato de moxifloxacino)

Supera Farma Laboratórios S.A

Comprimidos revestidos

400 mg

NEUMOSIN
cloridrato de moxifloxacino

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido 400 mg: embalagem com 5 ou 7 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de moxifloxacino..... 436,4 mg*
excipientes**.....1 comprimido
*Cada 436,4 mg de cloridrato de moxifloxacino, equivalem a 400 mg de moxifloxacino base.
**Excipientes: lactose monidratada, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, hipromelose, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio, macrogol, álcool polivinílico, copovidona, caulim, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Neumosin é indicado para o tratamento de adultos (com idade igual ou acima de 18 anos) com:
- infecções das vias respiratórias superiores e inferiores;
  - exacerbações (pioras) agudas de bronquite crônica;
  - pneumonia adquirida na comunidade (PAC) incluindo PAC causada por bactérias resistentes a alguns antibióticos*;
  - sinusite aguda;
- infecções não complicadas de pele e tecidos moles (camadas mais superficiais da pele);
- doença inflamatória pélvica não complicada (isto é, doenças do trato genital superior feminino, inclusive infecção das trompas e do endométrio, que é a camada que reveste o interior do útero);
- infecções complicadas de pele e anexos (incluindo infecções do pé diabético);
- infecções intra-abdominais complicadas, incluindo infecções causadas por várias bactérias, como abscessos.

**Streptococcus pneumoniae* multirresistentes, incluindo isolados conhecidos como *S.pneumoniae* resistente a penicilina e cepas resistentes a dois ou mais dos seguintes antibióticos: penicilina (CIM ≥ 2 µg/mL), cefalosporinas de 2ª geração (por exemplo, cefuroxima), macrolídeos, tetraciclinas e trimetoprima/sulfametoxazol.

Devem-se considerar as recomendações relacionadas ao uso apropriado de agentes antibióticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Neumosin é um antibiótico utilizado para tratar infecções causadas por uma variedade de bactérias. Atua causando a morte das bactérias interferindo nas enzimas que controlam a multiplicação das bactérias. Desde que adequadamente indicado, os sinais e os sintomas da doença devem melhorar em um período mínimo de cinco dias de tratamento correto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Neumosin não deve ser tomado por pessoas com conhecida alergia ao moxifloxacino ou a qualquer componente de sua formulação ou aos antibióticos de mesma classe (fluoroquinolonas). Também é contraindicado durante a gravidez e amamentação.

"Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos."
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

• **Advertências e Precauções**

- Hipersensibilidade
Em alguns casos, podem ocorrer reações alérgicas ou de hipersensibilidade após a primeira administração, e nesse caso o médico deve ser imediatamente contatado.
Em casos muito raros, reações anafiláticas (reação alérgica grave) podem progredir até o choque (queda da pressão arterial), potencialmente fatal, algumas vezes após a primeira administração. Nesses casos, o tratamento com **Neumosin** deve ser interrompido e o tratamento médico instituído (por exemplo, para choque).
Foram relatados casos de reações de pele com aparecimento de lesões avermelhadas bolhosas como síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica (doença em que a camada superficial da pele se solta em lâminas) com o uso de cloridrato de moxifloxacino (veja o item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Informe seu médico imediatamente antes de continuar o tratamento com **Neumosin** caso ocorram reações na pele e/ou na mucosa (tecido que reveste boca e cavidade nasal).

- Distúrbios cardíacos
Neumosin pode provocar alterações do eletrocardiograma em alguns pacientes. Informe seu médico caso apresente qualquer distúrbio do ritmo cardíaco. As mulheres e idosos podem ser mais suscetíveis a estas alterações. Portanto, o tratamento com **Neumosin** deve ser evitado em pacientes que tenham uma alteração no eletrocardiograma chamada prolongamento do intervalo QT, em pacientes que tenham um nível baixo de potássio no sangue e que não estejam sendo tratados e nos pacientes que usem antiarrítmicos cardíacos como a quinidina, a procainamida, a amiodarona e o sotalol.
Neumosin deve ser usado com cautela nas seguintes situações: em pacientes que estejam tomando cisaprida (usado em problemas digestivos), eritromicina (antibiótico), medicamentos para psicoses, alguns tipos de antidepressivos (imipramina, amitriptilina, nortriptilina); em pacientes que tenham frequência cardíaca baixa ou que tenham tido um infarto do miocárdio; em pacientes que apresentem cirrose hepática.

- Distúrbios hepatobiliares
Casos de hepatite fulminante potencialmente levando à insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado), incluindo casos fatais, foram relatados com moxifloxacino. Informe seu médico imediatamente antes de continuar o tratamento com **Neumosin** caso ocorram sintomas de insuficiência hepática, que são: icterícia (cor amarelada da pele), sangramento, dor abdominal e aumento do fígado.

- Convulsões
O tratamento com fluoroquinolonas pode provocar crises convulsivas. **Neumosin** deve ser utilizado com cautela em pacientes com distúrbios conhecidos ou suspeitos do Sistema Nervoso Central (por exemplo, limiar convulsivo diminuído, antecedentes de convulsão, redução do fluxo sanguíneo cerebral, lesão cerebral ou acidente vascular cerebral) que possam predispor a convulsões ou reduzir o limiar convulsivo.

- Sistema gastrintestinal
A ocorrência de colite (inflamação do intestino grosso) foi registrada com o uso de antibióticos de amplo espectro, incluindo moxifloxacino; portanto, é importante considerar esse diagnóstico em pacientes com diarreia grave associada ao uso de moxifloxacino. Fale com seu médico em caso de diarreia. Medicamentos que inibem a peristalse (contrações do intestino) são contraindicados em pacientes que apresentem diarreia grave.

- Miastenia grave
Neumosin deve ser utilizado com cautela em pacientes com miastenia (fraqueza muscular) grave, pois os sintomas podem aumentar.

- Tendinite e ruptura de tendão
Podem ocorrer inflamação e ruptura de tendão (predominantemente do tendão de Aquiles), algumas vezes bilateral, com tratamento com fluoroquinolonas, incluindo moxifloxacino, inclusive nas primeiras 48 horas de tratamento. Foram relatados casos até vários meses após o término do tratamento. O risco de tendinopatia pode estar aumentado em

pacientes idosos, durante atividade física intensa, em pacientes recebendo tratamento concomitante com corticosteroides, em pacientes com insuficiência renal e pacientes com transplantes de órgãos sólidos.
Ao primeiro sinal de inflamação de tendão (por exemplo, edema doloroso, inflamação), a extremidade afetada deve ser colocada em repouso, qualquer exercício físico inapropriado deve ser evitado, um médico deve ser consultado e o tratamento com o antibiótico deve ser suspenso.

- Pele e anexos
Fluoroquinolonas demonstraram causar reações de fotossensibilidade em pacientes. No entanto, em estudos pré e pós-comercialização, não houve evidência clínica de que clodridrato de moxifloxacino cause reações de fotossensibilidade. No entanto, deve-se evitar exposição tanto à radiação UV quanto à luz solar.

- Doença inflamatória pélvica complicada
Não é recomendado o tratamento com comprimidos revestidos de 400 mg de moxifloxacino em pacientes com doença inflamatória pélvica complicada (por exemplo, associada a abcesso tubo-ovariano ou pélvico), quando o tratamento intravenoso é considerado necessário.

- Infecções MRSA
O moxifloxacino não é recomendado no tratamento de infecções MRSA (*Staphylococcus aureus* resistente à meticilina). Em caso de infecção devido a MRSA, o tratamento com antibiótico adequado deve ser iniciado.

- Neuropatia periférica
Pacientes em tratamento com **Neumosin** devem ser orientados a informar ao médico, antes de continuar o tratamento, caso sintomas de neuropatia como dor, sensação de queimação, formigamento, dormência, ou fraqueza, se desenvolverem.

- Reações psiquiátricas
Reações psiquiátricas podem ocorrer mesmo após a primeira administração de fluoroquinolonas, incluindo moxifloxacino. Em casos muito raros, depressão ou reações psicóticas podem evoluir para pensamentos suicidas ou comportamento autodestrutivo como tentativas de suicídio. Caso o paciente desenvolva estas reações, o tratamento deve ser descontinuado e devem ser tomadas as medidas necessárias. Deve-se ter cautela ao administrar **Neumosin** em pacientes psiquiátricos ou em pacientes com histórico de doença psiquiátrica.

- Infecções do trato genital
Devido à prevalência generalizada e crescente de infecções por *Neisseria gonorrhoeae* resistente à fluoroquinolonas, a monoterapia com moxifloxacino deve ser evitada em pacientes com doença inflamatória pélvica, salvo se *N. gonorrhoeae* resistente à fluoroquinolonas puder ser excluída. Caso a *N. gonorrhoeae* resistente à fluoroquinolonas não puder ser excluída, deve-se considerar a adição de um antibiótico apropriado que seja ativo contra *N. gonorrhoeae* resistente.

- Disglicemia
Assim como com todas as fluoroquinolonas, distúrbios na glicose sanguínea, incluindo tanto hipoglicemia (redução do açúcar sanguíneo) quanto hiperglicemia (aumento do açúcar sanguíneo), foram relatados com cloridrato de moxifloxacino. Em pacientes tratados com cloridrato de moxifloxacino, ocorreu disglicemia (alteração na glicose sanguínea) principalmente em pacientes diabéticos idosos recebendo tratamento concomitante com um agente hipoglicemiante oral (por exemplo, sulfonilureia) ou com insulina.
Em pacientes diabéticos, é recomendado cuidadoso monitoramento da glicose sanguínea.
Você deve procurar um oftalmologista imediatamente em caso de alterações na visão ou algum outro sintoma ocular.

Estudos epidemiológicos relatam um aumento do risco de aneurisma (dilatação anormal de artérias) e dissecção (lesão da parede do vaso) da aorta após a ingestão de fluoroquinolonas, particularmente na população idosa. Portanto, as fluoroquinolonas devem ser usadas apenas após avaliação cuidadosa do benefício-risco e após consideração de outras opções terapêuticas em pacientes com história familiar positiva de aneurisma, ou em pacientes diagnosticados com aneurisma aórtico preexistente e/ou dissecção aórtica, ou na presença de outros fatores de risco ou condições predisponentes para aneurisma e dissecção da aorta (por exemplo, síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos

vascular (distúrbios hereditários do tecido conjuntivo), arterite de Takayasu, arterite de células gigantes (doenças caracterizadas por inflamação das artérias), doença de Behçet (doença que pode causar inflamação das artérias e formação de aneurismas), hipertensão (pressão arterial elevada), aterosclerose conhecida (depósitos de gordura nas paredes dos vasos com formação de placas, que estreitam a luz da artéria e dificultam a passagem do sangue). Em caso de dor súbita abdominal, no peito ou nas costas, consulte imediatamente um médico.

Neumosin não deve ser administrado a mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Este medicamento contém lactose.

• **Alteração na capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas**
Fluoroquinolonas, incluindo o moxifloxacino, podem prejudicar a capacidade do paciente de dirigir veículos ou operar máquinas devido a reações no sistema nervoso central e distúrbios visuais.

• **Interações Medicamentosas**
Para as seguintes substâncias foi comprovada a ausência de interação clinicamente relevante: atenolol (anti-hipertensivo), ranitidina (protetor do estômago e do duodeno), suplementos de cálcio, teofilina (medicamento para asma), ciclosporina (imunossupressor), contraceptivos orais, glibenclamida (antidiabético), itraconazol (medicamento usado em micoses), digoxina (medicamento para problema no coração), morfina (analgésico), probenecida (medicamento utilizado no tratamento complementar de infecções). Não são necessários ajustes de dose para estes compostos.
Quando da administração simultânea de **Neumosin** e antiácidos, minerais e polivitamínicos pode ocorrer a diminuição da absorção de moxifloxacino após a administração oral. Portanto, antiácidos, agentes antirretrovirais (usados para tratar a infecção pelo HIV, por exemplo, didanosina), e outros produtos contendo magnésio ou alumínio, sucralfato e agentes contendo ferro ou zinco devem ser ingeridos pelo menos 4 horas antes ou 2 horas após a ingestão de uma dose oral de moxifloxacino.
Não se observou interação durante o tratamento concomitante com varfarina, porém, são descritos casos de aumento da atividade anticoagulante em pacientes recebendo anticoagulantes concomitantemente com antibióticos, incluindo **Neumosin**. Fale com seu médico.
Embora os estudos clínicos não tenham demonstrado nenhuma interação entre o moxifloxacino e a varfarina, deve-se monitorar o coagulograma.
A farmacocinética da digoxina não é significativamente alterada por moxifloxacino (e vice-versa).
A administração concomitante de carvão ativado e **Neumosin** reduz a absorção deste último. A aplicação de carvão ativado na fase de absorção inicial impede aumentos adicionais da exposição do organismo ao moxifloxacino em casos de superdose.

Após administração intravenosa do fármaco, o carvão ativado somente reduziu ligeiramente a exposição do organismo ao moxifloxacino (aproximadamente 20%).

• **Interações com alimentos**
A absorção de moxifloxacino não é alterada pela ingestão de alimentos, incluindo produtos derivados de leite. **Neumosin** pode ser administrado independentemente da ingestão de alimentos.

• **Interações com álcool e nicotina**
Não são conhecidas interações entre **Neumosin** e álcool ou nicotina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C).

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

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

Neumosin é um comprimido revestido, oblongo, de coloração salmão, com vinco em uma das faces e isento de 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?
Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de líquido, independentemente das refeições.
A dose recomendada é de um comprimido uma vez ao dia para as indicações mencionadas nesta bula e não deve ser ultrapassada.

Duração do tratamento: A duração do tratamento deve ser determinada pela gravidade da indicação ou pela resposta clínica. As recomendações gerais para o tratamento das infecções são as seguintes:
- Bronquite: exacerbação (piora) aguda da bronquite crônica: 5 dias
- Pneumonia: pneumonia adquirida na comunidade: 10 dias
- Sinusite: sinusite aguda: 7 dias
- Infecções não complicadas da pele e anexos: 7 dias
- Doença inflamatória pélvica não complicada: 14 dias
- Infecções complicadas da pele e anexos: duração total do tratamento para o tratamento sequencial (tratamento intravenoso seguido de tratamento oral): 7 - 21 dias
- Infecções intra-abdominais complicadas: duração total do tratamento para o tratamento sequencial (tratamento intravenoso seguido de tratamento oral): 5 - 14 dias

A duração do tratamento para a indicação dada não deve ser excedida.

Cloridrato de moxifloxacino 400 mg foi avaliado em estudos clínicos em esquema de até 21 dias de tratamento (em infecções complicadas de pele e anexos).

Não é necessário ajuste de dose em idosos, em pessoas de diferentes grupos étnicos e em pacientes com alteração da função do fígado.

Crianças e adolescentes: a eficácia e segurança do moxifloxacino em crianças e adolescentes não foram estabelecidas.

Não é necessário o ajuste de dose em pacientes com alteração da função renal e em pacientes em diálise crônica.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar o comprimido, você deve tomá-lo no mesmo dia assim que se lembrar. Se você não tomar o seu comprimido no dia, tome a sua dose normal (um comprimido) no dia seguinte. Não tome dois comprimidos juntos para compensar uma dose esquecida.
Em caso de dúvida, consulte o seu médico.
Se você parar de tomar o medicamento antes do recomendado, sua infecção pode não ser completamente curada.
Não interrompa o tratamento antes de falar com seu médico.

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?

Neumosin pode provocar reações adversas, que são listadas a seguir de acordo com a frequência.
Comum: ≥1/100 a < 1/10
Incomum: ≥1/1.000 a <1/100
Rara: ≥1/10.000 a <1/1.000
Muito rara: < 1/10.000

- Comum: infecções por fungos, dores de cabeça, tonturas, alteração do ritmo cardíaco em pacientes com o potássio baixo no sangue, náuseas, vômitos, dores abdominais e gastrintestinais, diarreia, aumento das transaminases (enzimas que avaliam a função do fígado), reações no local da injeção e infusão.

- Incomum: anemia, diminuição dos glóbulos brancos (células responsáveis pela defesa), diminuição ou aumento das plaquetas (células responsáveis pela coagulação), alteração do tempo de coagulação, reação alérgica, coceira na pele, urticária (reação alérgica importante de pele), erupção cutânea (aparecimento de lesões na pele), eosinofilia sanguínea (aumento dos eosinófilos no sangue: células que participam do processo alérgico), aumento das gorduras no sangue (colesterol), ansiedade, agitação/hiperatividade psicomotora, alterações da sensibilidade, formigamentos, distúrbios do paladar, podendo haver a perda do paladar em casos muito raros, confusão mental, desorientação, alterações do sono, tremor, vertigens, sonolência, distúrbios visuais (principalmente em casos de reações no sistema nervoso central), alteração no eletrocardiograma chamada prolongamento do intervalo QT, palpitações, aceleração da frequência cardíaca, vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos), falta de ar e inclusive quadro de asma, diminuição de apetite e de ingestão de alimentos, constipação (intestino preso), dispepsia (má digestão), gases, gastroenterite (inflamação do estômago e do intestino), aumento de uma enzima do pâncreas chamada amilase, alteração hepática (do fígado), aumento das enzimas hepáticas (enzimas que avaliam a função do fígado), dores nas articulações e nos músculos, desidratação causada por diarreia ou por pouca ingestão de líquidos, mal-estar, dor inespecífica, aumento do suor e tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulo) no local da infusão.

- Raras: nível anormal de tromboplastina (alteração da coagulação), reação anafilática/anafilactoide (reação alérgica grave), edema (inchaço) alérgico, incluindo a obstrução da laringe (potencialmente fatal), aumento da glicose e do ácido úrico no sangue, labilidade emocional (alteração de humor), depressão (em casos muito raros potencialmente culminando em comportamento autodestrutivo, como ideação de suicídio/pensamentos suicidas ou tentativas de suicídio), alucinações, diminuição da sensibilidade na pele, alterações do olfato, sonhos anormais, problemas de coordenação (incluindo distúrbios da marcha, especialmente devido à tontura ou vertigem, em casos muito raros levando à queda com ferimento (especialmente em idosos)), convulsões com diferentes manifestações clínicas (incluindo convulsões generalizadas), alteração da atenção e da fala, perda de memória, neuropatia periférica e polineuropatia (doença que afeta um ou vários nervos), zumbido nos ouvidos, problemas de audição, incluindo surdez (geralmente reversível), alteração do ritmo do coração, desmaio, aumento ou diminuição da pressão arterial, dificuldade para engolir, estomatite, colite (inflamação do intestino grosso) associada a antibióticos (em casos muito raros associada a complicações com risco para a vida), icterícia (coloração amarelada da pele decorrente de alteração no fígado), hepatite (alteração da função do fígado) predominantemente colestática (por obstrução da drenagem de bile), tendinite (inflamação de tendão), contração muscular, cãibras, fraqueza muscular, alteração renal (da função dos rins), insuficiência do funcionamento dos rins (devido à desidratação, principalmente nos idosos com distúrbios renais preexistentes), inchaço.

- Muito raras: nível de protrombina aumentado/diminuição de RNI, anomalias no valor de protrombina/RNI (alteração da coagulação), choque anafilático/anafilactoide (reação alérgica grave com potencial risco para a vida), hipoglicemia (redução do açúcar no sangue), alteração de personalidade, reações psicóticas (potencialmente culminando em comportamento autodestrutivo como indícios de suicídio/pensamentos suicidas ou tentativas de suicídio), perda transitória da visão (principalmente no caso de reações do sistema nervoso central), aumento da sensibilidade da pele, alterações do ritmo do coração, incluindo Torsade de Pointes, parada cardíaca (especialmente nos pacientes com predisposição a alterações no ritmo do coração e infarto), hepatite fulminante (grave) potencialmente levando à insuficiência (mau funcionamento) hepática com risco para a vida do paciente (incluindo casos fatais), reação de pele bolhosa como Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica (reações graves de pele com potencial risco para a vida), ruptura de tendão, artrite (inflamação das articulações), distúrbio da marcha (causado por sintomas musculares, dos tendões ou articulares), piora dos sintomas de miastenia grave (doença muscular).

Em casos isolados, algumas reações adversas medicamentosas graves podem ser de longa duração (> 30 dias) e incapacitantes, tais como: tendinite, ruptura de tendão, distúrbios musculoesqueléticos e outras reações que afetam o sistema nervoso, incluindo distúrbios psiquiátricos e dos sentidos.

As seguintes reações adversas têm uma frequência maior nos pacientes tratados sequencialmente por via intravenosa e oral: aumento de gama-glutamil-transferase (enzima do fígado) (comum); alterações do ritmo do coração, diminuição da pressão arterial, inchaço, inflamação do intestino grosso associada a antibióticos (em casos muito raros associada a complicações com risco para a vida), convulsões com diferentes manifestações clínicas (incluindo convulsões generalizadas), alucinações, alteração renal e insuficiência (mau funcionamento) renal (devido à desidratação, especialmente em idosos com alterações renais prévias) (incomuns).

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 INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Os dados de superdose disponíveis são limitados. Doses únicas de até 1.200 mg e doses múltiplas de 600 mg de moxifloxacino durante 10 dias foram administradas a voluntários sadios, sem que fossem registrados efeitos adversos significativos. Em caso de superdose, recomenda-se tratamento sintomático adequado incluindo medidas do eletrocardiograma de acordo com a condição clínica do paciente.
O emprego de carvão ativado precocemente após administração oral pode ser de utilidade na prevenção de aumento excessivo de exposição sistêmica ao moxifloxacino, em casos de superdosagem.

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 DE RECEITA.
Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

MS: 1.0372.0274

Farm. Resp.: Dra. Silmara Souza Carvalho Pinheiro.
CRF-SP n° 37.843

Registrado por: Supera Farma Laboratórios S.A.
Avenida das Nações Unidas, 22532, bloco 1, Vila Almeida – São Paulo – SP.
CNPJ: 43.312.503/0001-05
Indústria Brasileira

Fabricado por: **Eurofarma Laboratórios S.A.**
Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 - Itapevi – SP.

Comercializado por: Supera RX Medicamentos Ltda.
Pouso Alegre – MG.

SAC
supera.atende@
superarx.com.br
0800-708-1818

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (07/11/2019).

Dados submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/03/2018		10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	------	------	400 mg comprimido revestido x 5; 400 mg comprimido revestido x 7.
07/08/2019		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	------	VP01	400 mg comprimido revestido x 5; 400 mg comprimido revestido x 7.
25/11/2019		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	3. QUANDO NÃO DEVOUSAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP02	400 mg comprimido revestido x 5; 400 mg comprimido revestido x 7.
24/03/2020		10450 – SIMILAR –	------	------	------	------	Identificação do medicamento	VP03	400 mg comprimido

		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? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?		revestido x 5; 400 mg comprimido revestido x 7.
30/03/2020		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	N.A	VP03	400 mg comprimido revestido x 5; 400 mg comprimido revestido x 7.
03/11/2020		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	N.A	VP03	400 mg comprimido revestido x 5; 400 mg comprimido revestido x 7.