

LEVOXIN

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos revestidos
250 mg e 500 mg

LEVOXINTM

levofloxacino

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 250 mg. Caixas com 3 e 7 comprimidos

Comprimidos revestidos de 500 mg. Caixas com 3, 7, 10 e 14 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:	250 mg	500 mg
levofloxacino.....	250 mg	500 mg
Excipientes qsp	1 comprimido	1 comprimido

Excipientes: povidona, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante óxido de ferro vermelho, corante óxido de ferro amarelo, dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LEVOXINTM é indicado no tratamento de infecções bacterianas causadas por agentes sensíveis ao levofloxacino, tais como:

- Infecções do trato respiratório superior e inferior, incluindo sinusite, exacerbações agudas de bronquite crônica e pneumonia.
- Infecções da pele e tecido subcutâneo, complicadas e não complicadas, tais como impetigo, abscessos, furunculose, celulite e erisipela.
- Infecções do trato urinário, incluindo pielonefrite aguda.
- Osteomielite

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LEVOXIN™ é um medicamento pertencente ao grupo de fármacos conhecidos como antibióticos. LEVOXIN™ é indicado para o tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis ao levofloxacino como:

Aeróbios Gram-positivos

Enterococcus faecalis

Streptococcus agalactiae

Staphylococcus aureus

Streptococcus pneumoniae

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pyogenes

Staphylococcus saprophyticus

Aeróbios Gram-positivos

Citrobacter freundii

Klebsiella pneumoniae

Enterobacter cloacae

Legionella pneumophila

Escherichia coli

Moraxella catarrhalis

Haemophilus influenzae

Proteus mirabilis

Haemophilus parainfluenzae

Pseudomonas aeruginosa

Klebsiella oxytoca

Outros microorganismos

Chlamydia pneumoniae

Mycoplasma pneumoniae

A ação do medicamento inicia-se logo após a sua administração, continuando progressivamente com o decorrer do tratamento, até a eliminação da infecção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LEVOXIN™ é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao levofloxacino ou a outros agentes antimicrobianos derivados das quinolonas, ou quaisquer outros componentes da fórmula do produto.

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

Converse com seu médico se alguma das situações abaixo se aplicar a você:

Reações anafiláticas e/ou de hipersensibilidade (alergia)

Reações anafiláticas e/ou de hipersensibilidade (alergia) grave e ocasionalmente fatal foram relatadas em

pacientes que receberam tratamento com quinolonas, incluindo o levofloxacino. Essas reações frequentemente ocorrem após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas por colapso cardiovascular, hipotensão/choque (queda de pressão), convulsões, perda da consciência, formigamento, angioedema (inchaço), obstrução das vias aéreas, dispneia (falta de ar), urticária, coceira e outras reações cutâneas sérias. O tratamento com o levofloxacino deve ser interrompido imediatamente diante do aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia).

Incidentes decorrentes de mecanismos imunológicos desconhecidos

Incidentes graves e algumas vezes fatais devidos a um mecanismo imunológico desconhecido foram relatados em pacientes tratados com quinolonas, incluindo, raramente, o levofloxacino. Esses eventos podem ser severos e geralmente ocorrem após a administração de doses múltiplas. As manifestações clínicas, isoladas ou associadas, podem incluir: febre, erupção cutânea ou reações dermatológicas severas; vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos); artralgia (dor nas articulações); mialgia (dores musculares); doença do soro (uma reação alérgica que causa febre, mal estar, dor no corpo, dor articular, queda de pressão etc); pneumonite alérgica; nefrite intersticial; falência ou insuficiência renal aguda; hepatite; icterícia; falência ou necrose hepática aguda; anemia, inclusive hemolítica e aplástica; trombocitopenia, leucopenia; agranulocitose; pancitopenia e/ou outras anormalidades hematológicas. O medicamento deve ser descontinuado imediatamente diante do aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia) e medidas de suporte devem ser adotadas.

Hepatotoxicidade (dano ao fígado)

Foram recebidos relatos pós-comercialização muito raros de hepatotoxicidade severa (incluindo hepatite aguda e eventos fatais) de pacientes tratados com o levofloxacino. Caso se desenvolva, sinais e sintomas de hepatite, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente.

Miastenia grave (doença neuromuscular que causa fraqueza muscular)

O levofloxacino pode aumentar a fraqueza muscular em pessoas com miastenia grave. Eventos adversos graves de pós-comercialização, incluindo morte e necessidade de suporte ventilatório, têm sido associados com o uso de fluorquinolonas em pessoas com miastenia grave. Evite o uso de levofloxacino se você tem histórico conhecido de miastenia grave.

Efeitos no sistema nervoso central

Foram relatados convulsões, psicoses tóxicas (alteração neurológica) e aumento da pressão intracraniana (incluindo pseudotumor cerebral) em pacientes em tratamento com derivados

quinolônicos, incluindo o levofloxacino. As quinolonas também podem provocar uma estimulação do sistema nervoso central, podendo desencadear tremores, inquietação, ansiedade, tontura, confusão, alucinações, paranoia, depressão, pesadelos, insônia e, raramente, pensamentos ou atos suicidas. Essas reações podem ocorrer após a primeira dose. Se essas reações ocorrerem em pacientes em tratamento com o levofloxacino, o medicamento deve ser descontinuado e medidas adequadas devem ser adotadas. Como todas as quinolonas, o levofloxacino deve ser usado com cautela em pacientes com distúrbios do Sistema Nervoso Central, suspeitos ou confirmados, que possam predispor a convulsões ou diminuir o limiar de convulsão (por exemplo, arteriosclerose cerebralesvera, epilepsia) ou na presença de outros fatores de risco que possam predispor a convulsões ou diminuição do limiar de convulsão (por exemplo, tratamento com outros fármacos, distúrbio renal).

Neuropatia

Foram relatados em pacientes recebendo quinolonas, inclusive levofloxacino, casos muito raros de polineuropatia axonal de nervos sensoriais ou somatomotores acometendo axônios curtos e longos (doenças neurológicas) resultando em parestesias (sensação de formigamento), hipoestésias (diminuição da sensibilidade), disestésias (alteração da sensibilidade) e fraqueza. Os sintomas podem ocorrer logo após o início do tratamento e podem ser irreversíveis. Caso ocorra qualquer um dos sintomas acima o levofloxacino deve ser descontinuado imediatamente.

Colite pseudomembranosa (inflamação do cólon)

Colite pseudomembranosa foi relatada com quase todos os agentes antibacterianos, incluindo o levofloxacino e pode variar, em severidade, de intensidade leve até com potencial risco de vida. Por isso, informe seu médico caso você tenha diarreia após a administração de levofloxacino. Assim, é importante considerar esse diagnóstico em pacientes que apresentarem diarreia após a administração de qualquer agente antibacteriano.

O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon e pode permitir o crescimento excessivo de *Clostridium*. Estudos indicam que a toxina produzida pelo *Clostridium difficile* é uma das causas primárias de colite associada a antibióticos.

Prolongamento do intervalo QT

Algumas quinolonas, incluindo o levofloxacino, têm sido associadas ao prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma e a casos infrequentes de arritmia. Durante o período pós-comercialização, casos muito raros de “Torsades de Pointes” foram relatados em pacientes tomando levofloxacino. Em geral, estes relatos envolveram pacientes que já apresentavam condições médicas associadas ou faziam uso concomitante de outros medicamentos que poderiam ter contribuído para o evento. O levofloxacino

deve ser evitado caso você tenha histórico de prolongamento do intervalo QT, hipocalcemia (diminuição do potássio) não tratada ou estiver recebendo agentes antiarrítmicos classe IA (quinidina, procainamida) ou classe III (amiodarona, sotalol).

Rupturas dos tendões

Rupturas dos tendões do ombro, da mão, do tendão de Aquiles ou outros tendões, exigindo reparação cirúrgica ou resultando em incapacidade prolongada foram relatadas em pacientes que receberam quinolonas, incluindo o levofloxacino. Relatos ocorridos no período pós-comercialização indicam que o risco pode ser maior em pacientes que estejam concomitantemente recebendo corticosteroides, especialmente os idosos. O tratamento com levofloxacino deve ser descontinuado se você apresentar dor, inflamação ou ruptura de tendão. Você deve repousar e evitar exercícios até que o diagnóstico de tendinite ou ruptura de tendão tenha sido seguramente descartado. A ruptura de tendão pode ocorrer durante ou após a terapia com quinolonas, incluindo o levofloxacino.

Insuficiência renal

Deve-se ter cuidado ao administrar o levofloxacino em pacientes com insuficiência renal (dos rins), pois o medicamento é excretado principalmente pelo rim. Se você tem insuficiência renal é necessário o ajuste das doses para evitar o acúmulo de levofloxacino devido à diminuição da depuração.

Fototoxicidade

Reações de fototoxicidade moderadas a severas foram observadas em pacientes expostos à luz solar direta ou à luz ultravioleta (UV), enquanto recebiam tratamento com quinolonas. A excessiva exposição à luz solar ou à luz ultravioleta deve ser evitada. Se ocorrer fototoxicidade, o tratamento deve ser descontinuado.

Monitoração da glicose sanguínea

Como no caso das outras quinolonas, foram relatados distúrbios na glicose sanguínea em pacientes tratados com levofloxacino, geralmente em pacientes diabéticos em tratamento concomitante com um agente hipoglicemiante oral ou com insulina. Coma hipoglicêmico foi observado em pacientes diabéticos. Recomenda-se cuidadosa monitoração da glicose sanguínea, especialmente em pacientes diabéticos. Se ocorrer uma reação hipoglicemiante, o tratamento com levofloxacino deve ser interrompido.

Cristalúria (presença de cristais na urina)

Embora não tenha sido relatada cristalúria nos testes clínicos realizados com o levofloxacino, é

importante que você se mantenha hidratado para prevenir a formação de urina altamente concentrada.

Distúrbios Oftalmológicos (danos nos olhos)

Existem dados disponíveis sobre a ocorrência de descolamento de retina e uveíte associada ao uso sistêmico de fluoroquinolonas, incluindo o levofloxacino. Portanto, caso você apresente alterações na visão ou algum outro sintoma ocular, procure imediatamente um oftalmologista.

Gravidez e amamentação

Gravidez

LEVOXIN™ deverá ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício esperado superar o risco potencial para o feto.

Amamentação

Devido ao potencial de ocorrência de reações adversas graves nos lactentes de mães em tratamento com o levofloxacino, deve-se decidir entre interromper a amamentação ou descontinuar o tratamento com o medicamento, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe.

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

Uso pediátrico

A segurança e a eficácia da utilização do levofloxacino em crianças e adolescentes não foram estabelecidas. No entanto, já foi demonstrado que as quinolonas produzem erosão nas articulações que suportam peso, bem como outros sinais de artropatia, em animais jovens de várias espécies. Portanto, a utilização do levofloxacino nessas faixas etárias não é recomendada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

LEVOXIN™ pode provocar efeitos neurológicos adversos como vertigem e tontura, portanto, você não deve dirigir veículos, operar máquinas ou dedicar-se a outras atividades que exijam coordenação e alerta mental até que se saiba qual a reação individual frente ao medicamento.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

- A administração concomitante de comprimidos de LEVOXIN™ e antiácidos contendo cálcio, magnésio ou alumínio, bem como sucralfato, cátions metálicos como ferro, preparações multivitamínicas contendo zinco ou produtos que contenham qualquer uma dessas substâncias,

podem interferir na absorção gastrintestinal do levofloxacino, resultando em níveis na urina e no soro consideravelmente inferiores ao desejável. Esses agentes devem ser tomados pelo menos duas horas antes ou duas horas depois da administração do levofloxacino.

- A administração concomitante de levofloxacino e teofilina pode prolongar a meia-vida desta última, elevar os níveis de teofilina no soro e aumentar o risco de reações adversas relacionadas à teofilina. Portanto, os níveis de teofilina devem ser cuidadosamente monitorados e os necessários ajustes em suas doses devem ser realizados, se necessário, quando o levofloxacino for administrado em conjunto. Reações adversas, incluindo convulsões, podem ocorrer com ou sem a elevação do nível de teofilina no soro.
- A administração concomitante do levofloxacino com a digoxina ou a ciclosporina não exige modificação das doses de nenhum dos medicamentos. Entretanto, os níveis de digoxina devem ser cuidadosamente monitorados caso você esteja em tratamento concomitante com a digoxina.
- Certos derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacino, podem aumentar os efeitos do anticoagulante varfarina ou de seus derivados. Quando estas substâncias forem administradas ao mesmo tempo, o tempo de protrombina ou outros testes de coagulação aceitáveis devem ser monitorados cuidadosamente, principalmente em pacientes idosos.
- O levofloxacino pode ser administrado com segurança a pacientes em tratamento concomitante com probenecida ou cimetidina desde que a dose do levofloxacino seja adequadamente ajustada com base na sua função renal uma vez que a probenecida e a cimetidina diminuem a depuração renal e prolongam a meia-vida do levofloxacino.
- A administração concomitante de fármacos anti-inflamatórios não-esteróides e de derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacino, pode aumentar o risco de estimulação do Sistema Nervoso Central e de convulsões.
- Alterações dos níveis de glicose sanguínea, incluindo hiperglicemia (aumento) e hipoglicemia (diminuição), foram relatadas em pacientes tratados concomitantemente com quinolonas e agentes antidiabéticos. Portanto, recomenda-se monitoração cuidadosa da glicose sanguínea quando esses agentes forem administrados em conjunto.
- A absorção e a biodisponibilidade do levofloxacino em indivíduos infectados com o HIV, com ou sem tratamento concomitante com zidovudina, foram semelhantes. Portanto, não parece necessário realizar ajustes de dose do levofloxacino, quando estiver sendo administrado concomitantemente com a zidovudina. Os efeitos do levofloxacino sobre a farmacocinética da zidovudina não foram avaliados.
- Algumas quinolonas, incluindo levofloxacino, podem produzir resultado falso positivo para opióides em exames de urina realizados em kits de imunoensaio comercialmente disponíveis. Dependendo da situação, pode ser necessário confirmar a presença de opióides com métodos mais

específicos.

- É desaconselhável a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com LEVOXIN™.

Medidas gerais de higiene devem ser observadas para controlar fontes de infecções ou de reinfecções.

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 LEVOXIN™ em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número do Lote e datas de fabricação: vide embalagem.

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

Os comprimidos revestidos de LEVOXIN™ 250 mg e 500 mg são ovalados de cor salmão.

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 dose usual para pacientes adultos, com função renal normal é de 500 mg por via oral, a cada 24 horas.

Os comprimidos podem ser ingeridos independentemente das refeições. Caso necessário, a administração de antiácidos contendo cálcio, magnésio ou alumínio, bem como de sucralfato, cátions divalentes ou trivalentes como ferro, ou preparações polivitamínicas contendo zinco deve ser feita duas horas antes ou duas horas após a administração de LEVOXIN™.

Pacientes idosos

As doses recomendadas são válidas também para pacientes idosos. Não há necessidade de ajuste das

doses, desde que esses pacientes não tenham doença nos rins.

Uso em crianças: LEVOXIN™ não deve ser usado em crianças e adolescentes.

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 seu medicamento, tome a próxima dose normalmente e continue seu tratamento como recomendado pelo médico. Não dobre a dose.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Você pode ter efeitos indesejáveis ao usar LEVOXIN™. A seguir estão listadas algumas reações adversas relatadas em estudos clínicos relacionadas ao tratamento com levofloxacino.

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

- **Infecções:** monilíase
- **Distúrbios psiquiátricos:** insônia;
- **Distúrbios do sistema nervoso:** cefaleia, tontura;
- **Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:** dispneia;
- **Distúrbios gastrintestinais:** náusea, diarreia, constipação, dor abdominal, vômitos, dispepsia;
- **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** erupção cutânea, prurido;
- **Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas:** vaginite;
- **Distúrbios gerais:** dor torácica.

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

- **Infecções:** monilíase genital;
- **Distúrbios do sangue e do sistema linfático:** anemia, trombocitopenia, granulocitopenia;
- **Distúrbios do sistema imunológico:** reação alérgica;
- **Distúrbios metabólicos e nutricionais:** hiperglicemia, hipoglicemia, hipercalemia;
- **Distúrbios psiquiátricos:** ansiedade, agitação, confusão, depressão, alucinações, pesadelos, distúrbios do sono, anorexia, sonhos anormais;

- **Distúrbios do sistema nervoso:** tremores, convulsões, parestesias, vertigem, hipertonia, hipercinesias, marcha anormal, sonolência, síncope;
- **Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:** epistaxe;
- **Distúrbios cardíacos:** parada cardíaca, palpitação, taquicardia ventricular, arritmia ventricular,
- **Distúrbios vasculares:** flebite;
- **Distúrbios gastrintestinais:** gastrite, estomatite, pancreatite, esofagite, gastroenterite, glossite, colite pseudomembranosa por *C. difficile*;
- **Distúrbios hepatobiliares:** função hepática anormal, enzimas hepáticas aumentadas, fosfatase alcalina aumentada ;
- **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** urticária;
- **Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:** tendinite, artralgia, mialgia, dor esquelética;
- **Distúrbios renais e urinários:** função renal anormal, insuficiência renal, aguda.

Dados pós-comercialização

Reações adversas a medicamentos provenientes de relatos espontâneos durante a experiência pós-comercialização estão listadas a seguir.

As frequências abaixo refletem as taxas relatadas de reações adversas ao medicamento a partir de relatos espontâneos e não representam estimativas mais precisas da incidência que pode ser obtida em estudos clínicos e epidemiológicos.

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

- **Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo:** erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica; eritema multiforme; vasculite leucocitoclástica e reação de fotosensibilidade.
- **Distúrbios do tecido musculoesquelético e conectivo:** rabdomiólise, ruptura do tendão, dano muscular incluindo ruptura.
- **Distúrbios vasculares:** vasodilatação
- **Distúrbios do sistema nervoso:** anosmia, ageusia, parosmia, disgesia, neuropatia periférica (pode ser irreversível), casos isolados de encefalopatia, eletroencefalograma anormal, exacerbação de miastenia grave, disfonia, pseudotumor cerebral.
- **Distúrbios ópticos:** uveíte, distúrbios visuais incluindo diplopia, redução da acuidade visual, visão turva e escotoma.
- **Distúrbio da audição e labirinto:** hipoacusia, tinido.
- **Distúrbios psiquiátricos:** psicose, paranoia, e relatos isolados de tentativa de suicídio / ideação.

- **Distúrbios hepáticos e biliares:** insuficiência hepática (incluindo casos fatais), hepatite e icterícia.
- **Distúrbios cardíacos:** taquicardia, relatos isolados de “Torsades de Pointes” e prolongamento do intervalo QT do eletrocardiograma.
- **Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:** relatos isolados de pneumonite alérgica.
- **Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático:** pancitopenia, anemia aplásica, leucopenia, anemia hemolítica e eosinofilia.
- **Distúrbios renais e urinários** nefrite intersticial.
- **Distúrbios do sistema imune:** reação de hipersensibilidade às vezes fatal, incluindo reação anafilactoide e anafilática; choque anafilático; edema angioneurótico e doença do soro.
- **Distúrbios gerais:** falência múltipla de órgãos, febre.
- **Investigações:** aumento do tempo de protrombina, prolongamento da taxa internacional normalizada e aumento das enzimas musculares.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Se você ingeriu uma grande quantidade de LEVOXINTM comprimidos e se a ingestão for ainda recente, você deve procurar atendimento médico imediatamente. Pode ser administrado carvão ativado para auxiliar na remoção do fármaco ainda não absorvido. Você deverá ficar em observação e deverão ser tomadas as medidas de hidratação adequadas. O levofloxacino não é removido de maneira eficiente através de hemodiálise ou diálise peritoneal.

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.

Reg. MS nº 1.0118. 0149

Farmacêutico Responsável: Alexandre Tachibana Pinheiro – CRF SP nº 44.081

Registrado e fabricado por:

APSEN FARMACÊUTICA S.A.

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP: 04755-020 - São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 16 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

™ Marca depositada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Levoxin_com_rev_VP_v02





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> - 250mg x 3 comp reves. - 250mg x 7comp. reves - 500mg x 3 comp. reves. - 500mg x 7comp. reves - 500mg x 10 comp. reves. - 500mg x 14comp. reves
19/10/2015	0917370156	Inclusão Inicial de Texto de bula- RDC nº 60/12	19/10/2015	0917370156	Inclusão Inicial de Texto de bula- RDC nº 60/12	19/10/2015	TODOS OS ITENS DA BULA (Adequação a Bula padrão)	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> - 250mg x 3 comp reves. - 250mg x 7comp. reves - 500mg x 3 comp. reves. - 500mg x 7comp.



										reves - 500mg x 10 comp. reves. - 500mg x 14comp. reves
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.

CONFIDENCIAL