

**MERCK**

**MAVENCLAD<sup>®</sup>**  
cladribina

**Merck S/A**

**Comprimidos 10 mg**

# MAVENCLAD<sup>®</sup>

cladribina

## APRESENTAÇÕES

Blister fixado em uma cartela de papelão e acondicionado em cartucho resistente à abertura por crianças.

Apresentação com 1 comprimido de 10 mg.

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cladribina – 10 mg

Excipientes: sorbitol, estearato de magnésio, hidroxipropilbetaciclodextrina

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

MAVENCLAD<sup>®</sup> é um medicamento utilizado para tratar a esclerose múltipla recorrente altamente ativa em adultos, conforme definido por características clínicas ou de imagem. A esclerose múltipla é uma doença inflamatória crônica que afeta o sistema nervoso central, que pode manifestar diversos sintomas, como alteração visual (visão) e de equilíbrio (coordenação motora), fraqueza muscular (fadiga), distúrbios de linguagem (fala) e memória. O termo recorrente significa que o paciente apresenta crises repetidas desses sintomas.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MAVENCLAD<sup>®</sup> contém a substância ativa cladribina, uma substância citotóxica (que mata as células) que atua principalmente nos linfócitos, as células do sistema imune que estão envolvidas na inflamação.

A esclerose múltipla é uma doença na qual a inflamação destrói a bainha protetora que envolve os nervos do sistema nervoso central. O tratamento com MAVENCLAD<sup>®</sup> demonstrou diminuir os surtos clínicos e tornar mais lenta a progressão da incapacidade.

Sinais e sintomas comuns de surtos de esclerose múltipla incluem fadiga, dormência ou formigamento, dor, fraqueza e rigidez muscular, dificuldades de locomoção, problemas de visão, tonturas, dificuldade no controle da bexiga (urgência para urinar ou incontinência urinária) ou dos intestinos (urgência para defecar ou incontinência fecal), problemas em ter relações sexuais, alterações cognitivas (dificuldade de concentração, de atenção ou perda de memória) e depressão.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome MAVENCLAD<sup>®</sup> se você

- tem alergia à cladribina ou a qualquer um dos excipientes da fórmula (ver “Composição”).
- é HIV positivo, o que significa que tem a infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV).
- tem tuberculose ativa ou uma inflamação do fígado (hepatite).
- tem um sistema imune enfraquecido devido a doenças ou por estar tomando outros medicamentos que enfraquecem o sistema imune ou diminuem a produção de células do sangue na medula óssea, tais como:

- ciclosporina, ciclofosfamida e azatioprina (utilizadas para suprimir o sistema imune, por exemplo, após transplante de um órgão);
- metotrexato (utilizado para tratar doenças como psoríase ou artrite reumatoide);
- corticosteroides em longo prazo (utilizados para reduzir a inflamação, por exemplo, na asma).

Ver também “Interações com alimentos e outros medicamentos”.

- tem câncer ativo.
- tem problemas moderados ou graves nos rins.
- está grávida ou amamentando (ver também “Gravidez e amamentação”).

Não tome MAVENCLAD<sup>®</sup> e fale com o seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza se qualquer uma das situações acima se aplica a você.

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

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar MAVENCLAD<sup>®</sup>.

##### **Exame de sangue**

Será necessário realizar exame de sangue antes de iniciar o tratamento para verificar se pode tomar MAVENCLAD<sup>®</sup>. O médico também solicitará exames de sangue durante e após o tratamento para verificar se pode continuar tomando MAVENCLAD<sup>®</sup> e que não está desenvolvendo complicações resultantes do tratamento.

##### **Infecções**

Será necessário ser submetido a exames para verificar se apresenta qualquer infecção antes de iniciar tratamento com MAVENCLAD<sup>®</sup>. É importante falar com o seu médico se acredita ter uma infecção. Sintomas de infecções podem incluir: febre, sensação de dor, dores nos músculos, dores de cabeça, sensação geral de mal-estar ou perda de apetite. O seu médico pode adiar o tratamento ou interrompê-lo até a infecção desaparecer.

##### **Varicela (catapora)**

Pode ser necessária vacinação contra varicela antes de iniciar o tratamento. Nesse caso, será preciso esperar entre 4 a 6 semanas para a vacina ter efeito. Informe imediatamente o seu médico se apresentar sintomas de varicela, uma complicação frequente de MAVENCLAD<sup>®</sup> (ver “Quais os males que este medicamento pode me causar?”) e que pode requerer um tratamento específico.

##### **Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP)**

Caso acredite que sua esclerose múltipla está se agravando ou se detectar quaisquer sintomas novos, como alterações no humor ou comportamento, lapsos de memória, dificuldades na fala e comunicação, fale com o seu médico assim que possível. Estes sintomas podem ser de uma doença rara do cérebro causada por uma infecção e é chamada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP). A LEMP é uma condição muito séria que pode causar incapacidade grave ou mesmo a morte.

Embora a LEMP não tenha sido observada com MAVENCLAD<sup>®</sup>, poderá ser necessária, por precaução, a realização de exame por RMN (ressonância magnética nuclear) da cabeça antes de iniciar o tratamento.

##### **Câncer**

Foram observados casos isolados de câncer em pacientes tratados com cladribina em estudos clínicos. Fale com o seu médico se já teve câncer. O seu médico decidirá quais as melhores

opções de tratamento para você. Como medida de precaução, siga as recomendações padrão para detecção do câncer, conforme orientado pelo seu médico.

### **Contracepção**

Homens e mulheres devem utilizar métodos anticoncepcionais eficazes durante o tratamento com MAVENCLAD® e por pelo menos seis meses após a última dose. Esse cuidado é importante porque MAVENCLAD® pode causar lesões graves no bebê. Ver também “Gravidez e amamentação”.

### **Transfusões de sangue**

Caso necessite de transfusões de sangue, informe seu médico de que está tomando MAVENCLAD®. O sangue pode ter de ser irradiado para evitar complicações.

### **Mudança de tratamentos**

Se durante o tratamento da esclerose múltipla você mudar de outros tratamentos para MAVENCLAD®, o seu médico verificará se as contagens de células do sangue (linfócitos) estão normais antes de iniciar o tratamento.

Se mudar de MAVENCLAD® para outros tratamentos fale com seu médico. Poderá haver uma sobrecarga do efeito no seu sistema imune.

### **Problemas de fígado**

Fale com seu médico antes de tomar MAVENCLAD® se tiver problemas de fígado.

### **Problemas nos rins**

Fale com seu médico antes de tomar MAVENCLAD® se tiver problemas nos rins. A segurança e eficácia em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave não foram estabelecidas. Por isso, MAVENCLAD® é contraindicado nestes pacientes.

### **Crianças e adolescentes**

A utilização de MAVENCLAD® não é recomendada em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que seu uso não foi investigado neste grupo de pacientes.

### **Pacientes acima de 65 anos**

Os estudos clínicos realizados com cladribina oral não incluíram pacientes com mais de 65 anos de idade; portanto, não se sabe se eles respondem de forma diferente dos pacientes mais jovens. Recomenda-se cautela quando MAVENCLAD® for utilizado em pacientes idosos, levando em consideração a maior possibilidade de ocorrência de problemas no fígado e nos rins, doenças concomitantes e tratamentos com outros medicamentosos.

### **Gravidez e amamentação**

Não tome MAVENCLAD® se estiver grávida ou tentando engravidar. Isto é importante porque MAVENCLAD® pode causar lesões graves no bebê.

Métodos anticoncepcionais eficazes devem ser utilizados para evitar engravidar durante tratamento com MAVENCLAD® e por 6 meses após a última dose. Fale com seu médico se estiver tomando anticoncepcionais hormonais (conhecidos popularmente como “pílula”). Um segundo método anticoncepcional deve ser empregado durante tratamento com MAVENCLAD® e por pelo menos 4 semanas após a última dose. Se engravidar após mais de 6 meses depois da última dose no ano 1 não se espera qualquer risco de segurança, porém não será possível receber tratamento com MAVENCLAD® enquanto estiver grávida.

Pacientes masculinos devem utilizar métodos anticoncepcionais eficazes para evitar que suas parceiras engravidem enquanto estão sendo tratados com MAVENCLAD® e durante 6 meses após a última dose.

O seu médico irá orientar sobre os métodos anticoncepcionais apropriados.

Não tome MAVENCLAD<sup>®</sup> se estiver amamentando. Caso seu médico determine que o uso de MAVENCLAD<sup>®</sup> é imprescindível, ele irá aconselhá-la a interromper a amamentação,

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

### **Direção de veículos e operação de máquinas**

São nulos os efeitos de MAVENCLAD<sup>®</sup> sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas.

### **MAVENCLAD<sup>®</sup> contém sorbitol**

Caso tenha sido informado pelo seu médico que você tem intolerância a alguns açúcares, informe seu médico antes de tomar este medicamento.

### **Interações com alimentos e outros medicamentos**

Informe seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não comece a tomar MAVENCLAD<sup>®</sup> junto com outros medicamentos que enfraquecem o sistema imune ou diminuem a produção de células do sangue pela medula óssea, tais como:

- ciclosporina, ciclofosfamida e azatioprina (utilizadas para suprimir o sistema imune, por exemplo, após transplante de um órgão);
- metotrexato (utilizado para tratar doenças como psoríase ou artrite reumatoide);
- corticosteroides em longo prazo (utilizados para reduzir a inflamação, por exemplo, na asma). Os corticosteroides em curto prazo podem ser utilizados quando recomendados pelo seu médico.

Não utilize MAVENCLAD<sup>®</sup> juntamente com outros medicamentos para a esclerose múltipla, a menos que especificamente determinado pelo seu médico. Estes medicamentos incluem alemtuzumabe, daclizumabe, dimetilfumarato, fingolimode, acetato de glatirâmer, betainterferona, natalizumabe ou teriflunomida.

Não tome MAVENCLAD<sup>®</sup> simultaneamente com qualquer outro medicamento. Respeite um intervalo de pelo menos 3 horas entre a tomada de MAVENCLAD<sup>®</sup> e de outros medicamentos administrados por via oral.

MAVENCLAD<sup>®</sup> contém em sua fórmula o excipiente hidroxipropilbetaciclodextrina (hidroxipropilobetadex) que pode interagir com outros medicamentos no seu estômago.

Fale com seu médico se está sendo ou foi tratado com:

- medicamentos que possam afetar suas células sanguíneas (por exemplo, carbamazepina, utilizada para tratar epilepsia). O seu médico pode ter de supervisionar o seu estado com maior atenção.
- certos tipos de vacinas (vacinas vivas e vivas atenuadas). Se foi vacinado nas últimas 4 a 6 semanas, o tratamento com MAVENCLAD<sup>®</sup> deve ser adiado. Você não pode ser vacinado com estes tipos de vacinas durante tratamento com MAVENCLAD<sup>®</sup>. O seu sistema imune tem de se recuperar antes de poder ser vacinado, o que é verificado por exames de sangue.
- dilazepe, nifedipino, nimodipino, reserpina, cilostazol ou sulindaco (utilizados para tratar o coração, pressão arterial alta, doenças vasculares ou inflamação) ou eltrombopague (utilizado para tratar condições associadas a hemorragias). O seu médico irá orientar o que deve fazer se tiver tomando estes medicamentos.
- rifampicina (utilizada para tratar certos tipos de infecção), Erva-de-São-João (utilizada para tratar depressão) ou corticosteroides (utilizados para suprimir a inflamação). O seu médico irá orientar o que fazer se tiver que tomar estes medicamentos.

Fale com o seu médico se estiver fazendo uso de anticoncepcionais hormonais (“pílula”). Um segundo método de anticoncepção deve ser utilizado durante tratamento com MAVENCLAD® e por pelo menos 4 semanas após a última dose.

**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) e conservar na embalagem original para proteger da 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: comprimidos brancos, redondos e biconvexos, com a gravação “C” de um lado e “10” do outro.

**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?**

O tratamento com MAVENCLAD® deve ser iniciado e supervisionado por médico com experiência no tratamento da esclerose múltipla.

**Não tome mais MAVENCLAD® além do que foi prescrito pelo seu médico.**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Ciclos de tratamento**

MAVENCLAD® será administrado em dois ciclos de tratamento no período de 2 anos.

Cada ciclo de tratamento consiste em 2 semanas de tratamento, que têm um mês de intervalo no início de cada ano de tratamento.

Uma semana de tratamento consiste em 4 ou 5 dias nos quais são tomados 1 ou 2 comprimidos por dia (ver a Tabela 1).

Exemplo: se começar o tratamento em meados de abril, tome os seus comprimidos como indicado a seguir.

**Tabela 1**

<b>Ano 1</b>		<b>Ano 2</b>	
1. <sup>a</sup> semana de tratamento	1 ou 2 comprimidos por dia durante 4 ou 5 dias, meados de abril	1. <sup>a</sup> semana de tratamento	1 ou 2 comprimidos por dia durante 4 ou 5 dias, meados de abril
2. <sup>a</sup> semana de tratamento	1 ou 2 comprimidos por dia durante 4 ou 5 dias, meados de maio	2. <sup>a</sup> semana de tratamento	1 ou 2 comprimidos por dia durante 4 ou 5 dias, meados de maio

Antes de iniciar um ciclo de tratamento, o seu médico solicitará um exame de sangue para verificar se os níveis de linfócitos (um tipo de glóbulos brancos) estão dentro de um intervalo aceitável. Se não for este o caso, o seu tratamento será adiado.

Assim que tiver terminado os 2 ciclos de tratamento durante 2 anos, o seu médico continuará a controlar o seu estado de saúde durante mais 2 anos, durante os quais não necessitará tomar o medicamento.

### Dose

1. Será receitado o número correto de comprimidos para cada semana de tratamento, com base no seu peso corporal como indicado na Tabela 2.
2. Você irá necessitar de uma ou mais embalagens para ter o número correto de comprimidos.
3. Quando receber o seu medicamento, verifique se tem o número correto de comprimidos.
4. Na coluna da esquerda da tabela abaixo encontre a linha que se ajusta ao seu peso corporal (em kg); a seguir verifique o número de comprimidos que deve haver na(s) embalagem(ns) para a semana de tratamento que vai começar.
5. Se o número de comprimidos na(s) sua(s) embalagem(ns) for diferente do número indicado para o seu peso na tabela abaixo, fale com o seu médico.
6. Note que para alguns intervalos de peso o número de comprimidos pode variar entre uma semana de tratamento e a semana seguinte.

Exemplo: se você pesa 85 kg e vai começar a semana 1 de tratamento, irá necessitar de 8 comprimidos

**Tabela 2**

O seu peso	Número de comprimidos a tomar			
	Ciclo de tratamento no ano		Ciclo de tratamento no ano 2	
	Semana 1 de tratamento	Semana 2 de tratamento	Semana 1 de tratamento	Semana 2 de tratamento
peso inferior a 40 kg	O seu médico informará o número de comprimidos que deve tomar			
De 40 a menos de 50 kg	4	4	4	4
De 50 a menos de 60 kg	5	5	5	5
De 60 a menos de 70 kg	6	6	6	6
De 70 a menos de 80 kg	7	7	7	7
De 80 a menos de 90 kg	8	7	8	7
De 90 a menos de 100 kg	9	8	9	8
De 100 a menos de 110 kg	10	9	10	9
110 kg e superior	10	10	10	10

### Como tomar o seu medicamento

Tome o(s) comprimido(s) aproximadamente à mesma hora todos os dias. Engula sem mastigar. Não é preciso tomar os comprimidos à hora das refeições. Pode tomá-los às refeições ou entre as refeições.

**Leia o “Guia Passo a Passo” informativo sobre como manusear a embalagem resistente à abertura por crianças e como tomar os comprimidos incluídos na embalagem.**

### **Importante**

Certifique-se de que as suas mãos estejam secas antes de pegar no(s) comprimido(s).

Pressione o(s) comprimido(s) através do blister e engula imediatamente.

Não deixe os comprimidos expostos em superfícies, por exemplo, em uma mesa, nem manuseie o comprimido durante mais tempo que o necessário.

Se um comprimido for deixado sobre uma superfície, ou se partir e fragmentos caírem do blister, a área tem de ser cuidadosamente lavada.

Lave muito bem as mãos após manusear os comprimidos.

Se perder um comprimido, consulte o seu médico.

### **Duração de uma semana de tratamento**

Dependendo do número total de comprimidos que lhe foi prescrito, você deve tomá-los durante um período de 4 ou 5 dias, em cada semana de tratamento.

A Tabela 3 indica quantos comprimidos (1 ou 2 comprimidos) você deve tomar em cada dia. Se a sua dose diária for de 2 comprimidos, tome-os ao mesmo tempo.

Exemplo: se tiver de tomar 8 comprimidos, tome 2 comprimidos no Dia 1, no Dia 2, no Dia 3; depois 1 comprimido no Dia 4 e no Dia 5.

**Tabela 3**

<b>Número total de comprimidos por semana de tratamento</b>	<b>Dia 1</b>	<b>Dia 2</b>	<b>Dia 3</b>	<b>Dia 4</b>	<b>Dia 5</b>
4	1	1	1	1	0
5	1	1	1	1	1
6	2	1	1	1	1
7	2	2	1	1	1
8	2	2	2	1	1
9	2	2	2	2	1
10	2	2	2	2	2

**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?**

**Caso tenha esquecido uma dose e lembre no mesmo dia em que a deveria ter sido tomada:**

Tome a dose esquecida nesse dia.

**Caso tenha esquecido uma dose e não se lembre até ao dia seguinte:**

Não tome a dose esquecida juntamente com a dose seguinte programada.

Tome a dose esquecida no dia seguinte e prolongue o número de dias nessa semana de tratamento.

Exemplo: Se você se esquecer de tomar a dose do dia 3 e não se lembrar dela até ao dia 4, tome a dose do dia 3 no dia 4 e prolongue o número total de dias da semana de tratamento em 1 dia. No caso de se esquecer de 2 doses consecutivas (por exemplo, tanto a dose do dia 3 como do dia 4), tome as doses esquecidas nos 2 dias seguintes e prolongue a semana de tratamento em 2 dias.



Caso tenha dúvidas sobre como proceder no caso de esquecimento da dose, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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

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

Como todos os medicamentos, MAVENCLAD® pode causar algumas reações secundárias; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas.

### **Linfopenia e varicela (catapora)**

A reação secundária mais importante é a redução no número de glóbulos brancos chamados linfócitos (linfopenia), que é muito comum (pode afetar entre 1% e 10% dos pacientes) e pode ser grave. A linfopenia pode aumentar o risco de ter uma infecção. Uma infecção observada frequentemente com MAVENCLAD® é a varicela.

### **Malignidades (tendência de tumores se tornarem malignos)**

Em estudos clínicos e no acompanhamento em longo prazo de pacientes tratados com cladribina oral, malignidades foram observadas com mais frequência nos pacientes tratados com cladribina do que naqueles que receberam placebo (preparado sem efeito no organismo).

Informe imediatamente seu médico se tiver sintomas de varicela, tais como uma dor intensa e uma erupção em bolhas na pele na forma de uma faixa, habitualmente num dos lados da região superior do corpo ou na face. Outros sintomas podem ser dores de cabeça, ardor, formigamento, dormência ou coceira na pele da área afetada, sensação de mal-estar geral ou apresentar-se febril nas fases iniciais da infecção.

A varicela necessita ser tratada e o uso de MAVENCLAD® pode ter que ser interrompido até a infecção ter sido eliminada.

**Reações comuns** (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- linfopenia (queda do número de linfócitos)
- bolhas nos lábios (herpes oral)
- erupção na pele
- queda de cabelo e pelos
- diminuição do número de certos glóbulos brancos (neutrófilos)

**Reações muito raras** (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- tuberculose

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se tiver tomado mais comprimidos do que deveria, informe imediatamente o seu médico. Ele decidirá se tem que parar o tratamento ou não.

Existe uma experiência limitada com dosagem excessiva de MAVENCLAD®. Sabe-se que quanto mais medicamento tomar, menor será o número de linfócitos que podem existir no seu

sangue, resultando em linfopenia (ver “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

**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**

M.S. 1.0089.0411

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza CRF-RJ nº 23277

Fabricado por:

NerPharMa S.R.L

Nerviano (MI) Itália

Embalado por:

Ares Trading Uruguay S.A.

Montevidéo – Uruguai

Importado por **MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

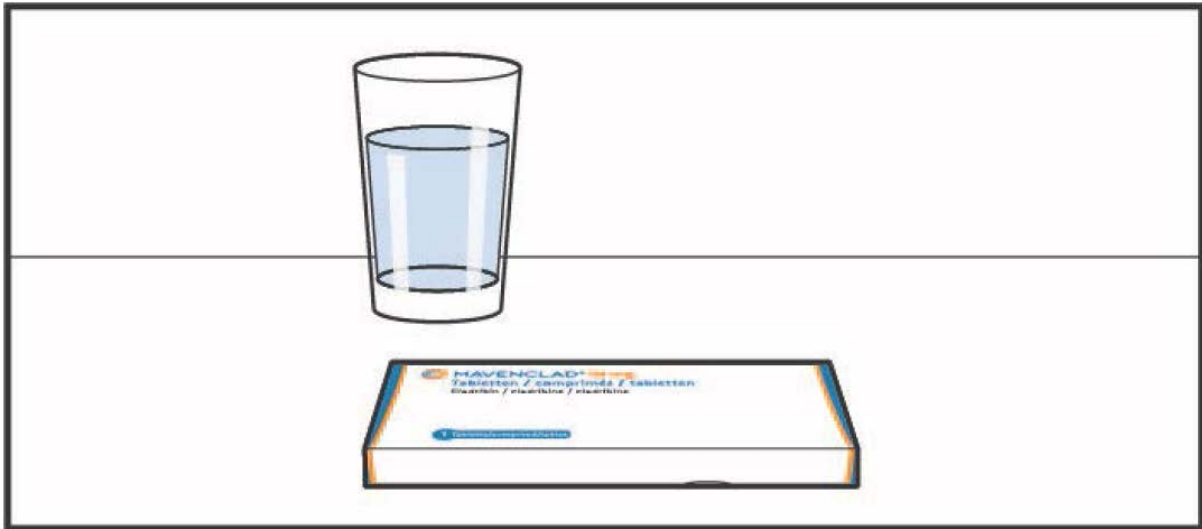
**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/09/2019.**



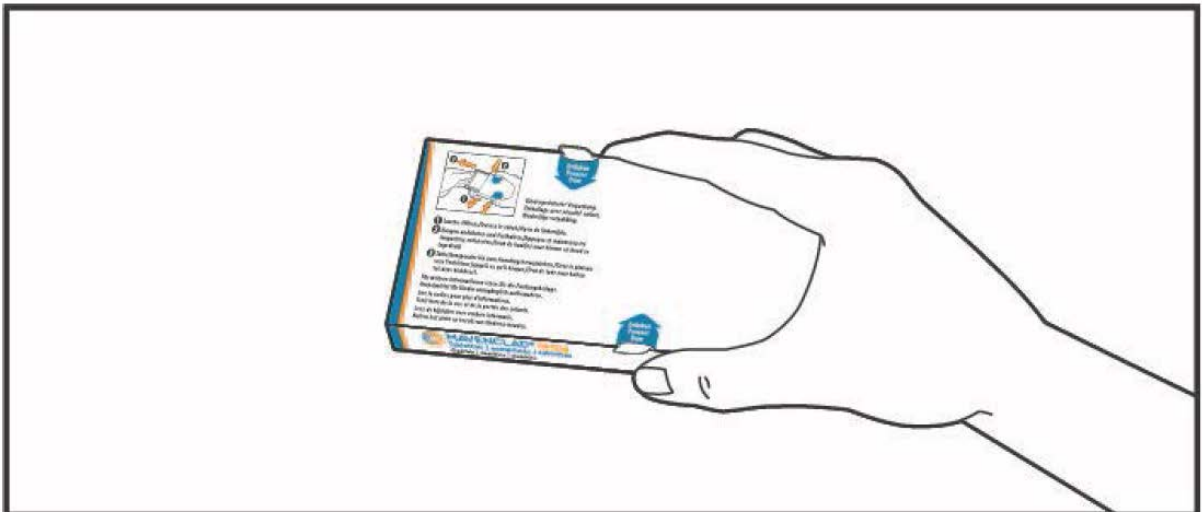
## Guia Passo a Passo para uso do MAVENCLAD® (comprimidos com 10 mg)

MAVENCLAD® é acondicionado em uma embalagem que pode tornar a ser fechada, resistente à abertura por crianças e que deve ser mantida fora do alcance das crianças. Leia o guia passo a passo sobre como manusear a embalagem e tomar os comprimidos de MAVENCLAD®. Certifique-se de que sabe quantos comprimidos contém a embalagem. Ver a bula para orientação.

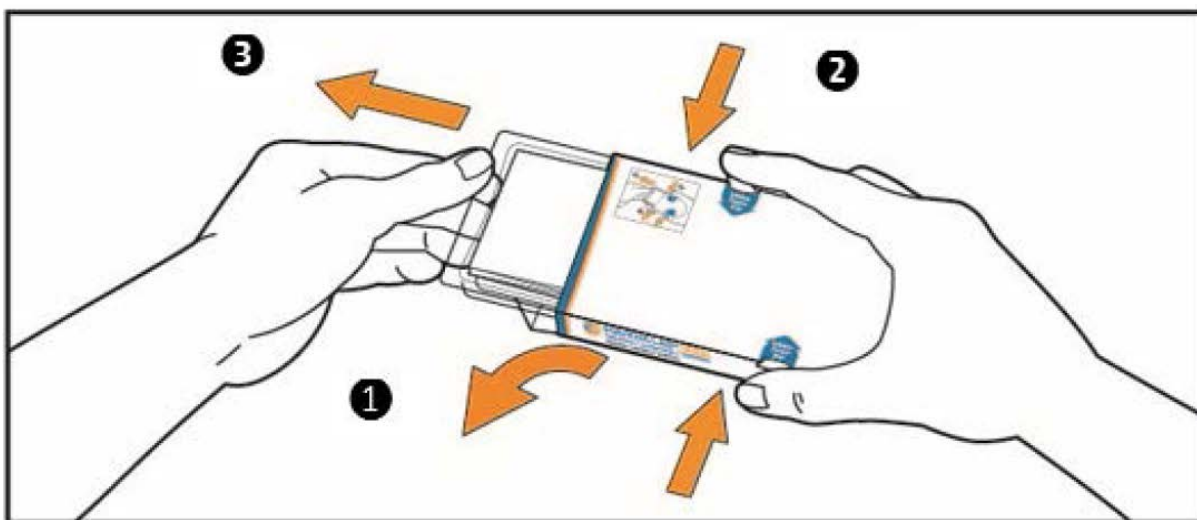
1. Tenha um copo de água pronto e certifique-se de que as suas mãos estão limpas e secas antes de pegar o(s) comprimido(s).



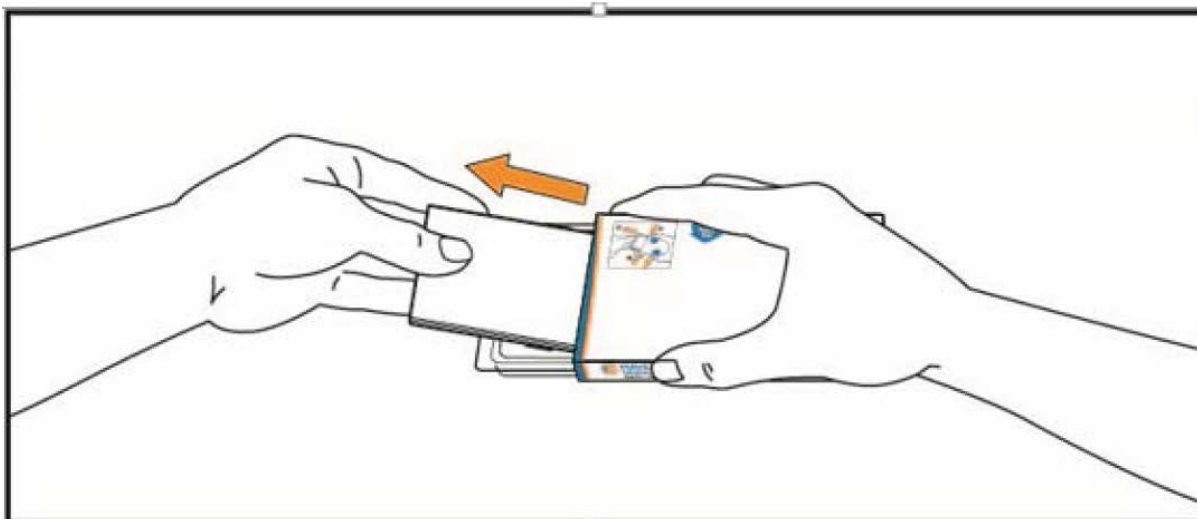
2. Segurar o cartucho com as instruções de abertura viradas para cima.



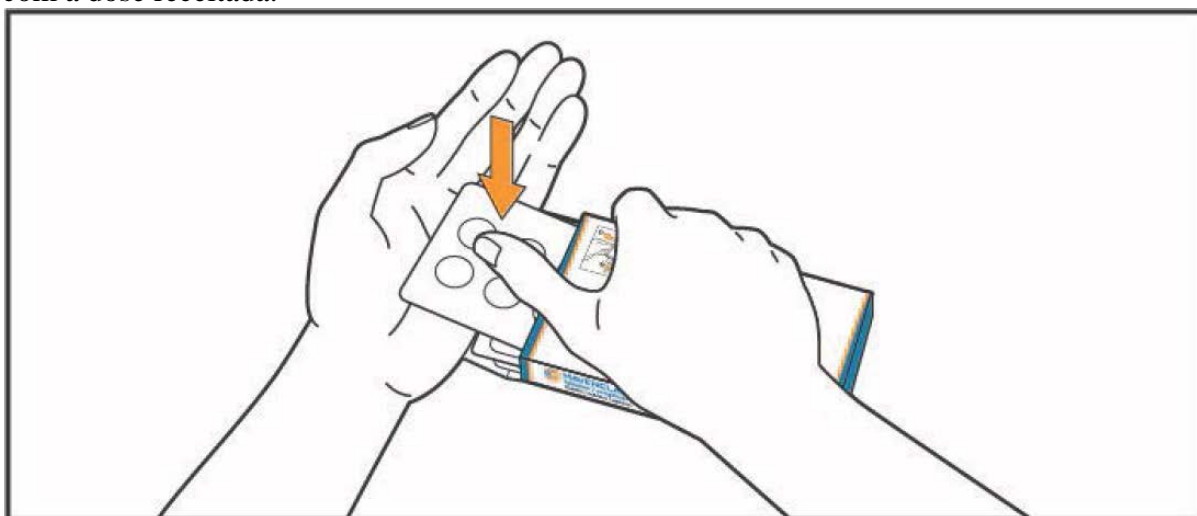
3.
  - (1) Abrir a aba do lado esquerdo.
  - (2) Apertar simultaneamente os ganchos situados em ambos os lados da embalagem externa com o indicador e o polegar, e mantê-los pressionados.
  - (3) Puxar a bandeja até esta travar. Atenção: Não remover a bandeja do cartucho.



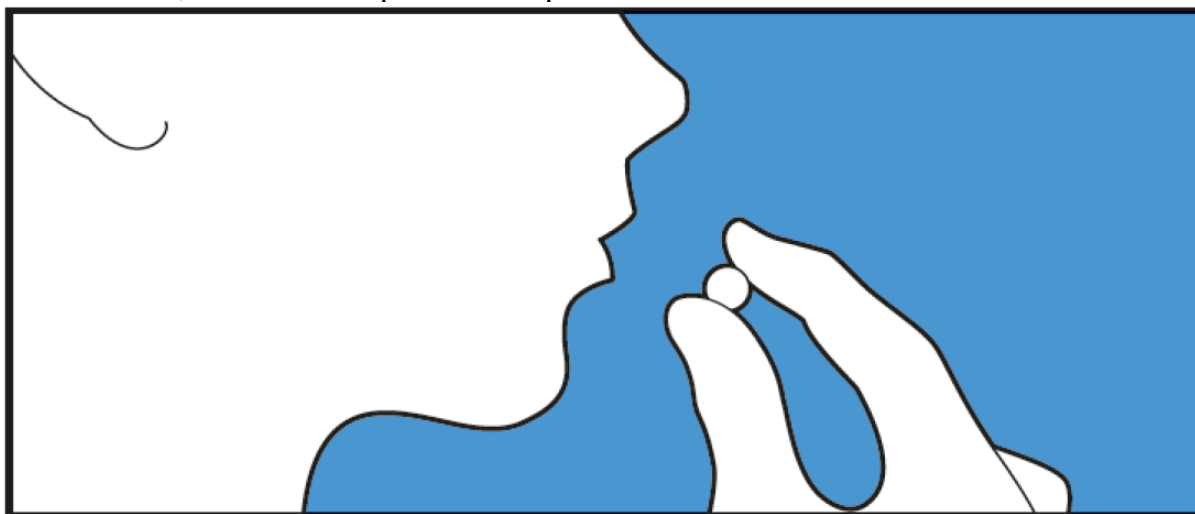
4. Retirar a bula da bandeja. Certifique-se de que leu com atenção todo a bula, incluindo o guia passo a passo e guarde em um lugar seguro.



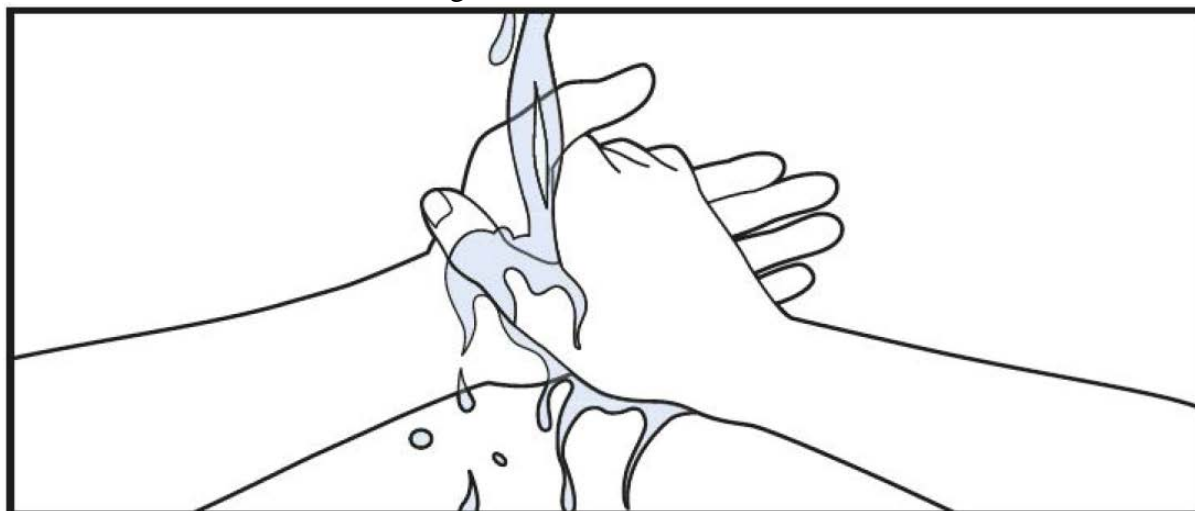
5. Levantar o blister pressionando com o seu dedo através do orifício da bandeja. Colocar a sua mão por baixo do blister e pressionar 1 ou 2 comprimido(s) para a sua mão, de acordo com a dose prescrita.



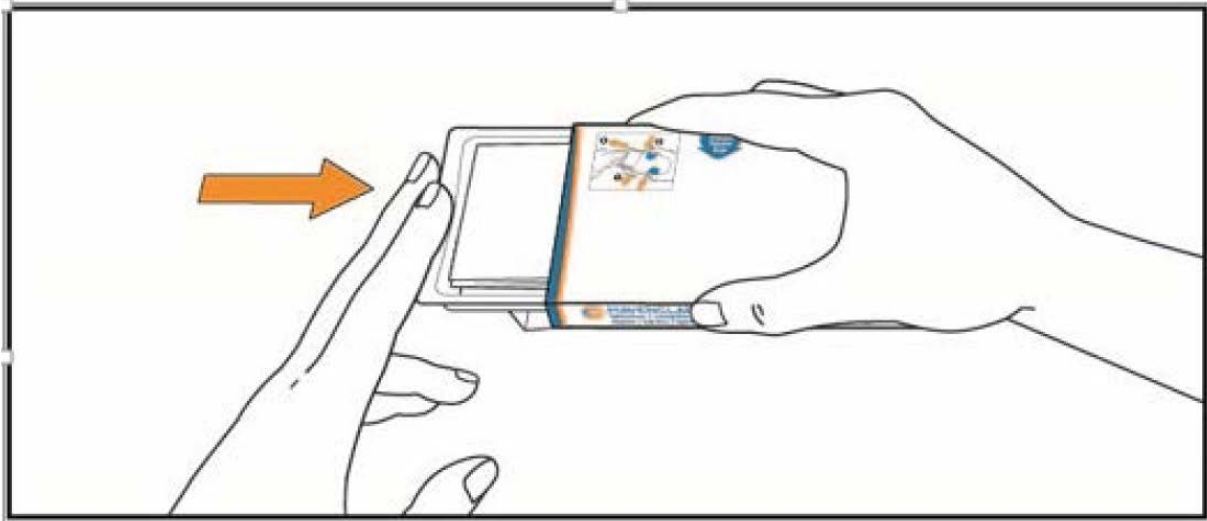
6. Engolir o(s) comprimido(s) com água. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, não podendo ser mastigados ou dissolvidos na boca. O contato com a pele deve ser limitado. Evite tocar no nariz, olhos e outras partes do corpo.



7. Lavar muito bem as mãos com água e sabão.



8. Tornar a introduzir a bandeja no cartucho. Conservar na embalagem original para proteger da umidade.



Manter os comprimidos no blister até à dose seguinte. Não retirar os comprimidos do blister. Não conservar os comprimidos em recipiente diferente.

Não jogue fora medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o meio-ambiente.

### MAVENCLAD - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/03/2020		10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/08/2017	1851624/17-6	1456 MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País	DOU 09/09/2019 (Resolução - RE 2.511/2019)	Versão inicial de-lançamento.	VP/VPS	Comprimidos 10 mg