

**HALDOL<sup>®</sup> DECANOATO**  
(decanoato de haloperidol)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável  
50mg/mL - 5 ampolas de 1mL

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Haldol® decanoato**

solução injetável

decanoato de haloperidol

## APRESENTAÇÕES

Solução injetável de decanoato de haloperidol (50 mg/mL) em embalagem com 5 ampolas de 1 mL.

## USO INTRAMUSCULAR

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável contém 70,52 mg de decanoato de haloperidol (equivalente a 50 mg de haloperidol).

Excipientes: álcool benzílico e óleo de gergelim.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de manutenção de pacientes psicóticos crônicos estabilizados.

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O haloperidol é um antipsicótico particularmente eficaz contra os sintomas produtivos das psicoses, notadamente os delírios e as alucinações. O haloperidol exerce, também, uma ação sedativa em condições de excitação psicomotora.

A administração de **Haldol® decanoato** como injeção intramuscular resulta em gradativa liberação do ativo. É necessário algum tempo (3 a 9 dias) após a primeira injeção para você sentir os efeitos completos do medicamento.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Haldol® decanoato** se:

- você tiver Doença de Parkinson;
- você apresentar sonolência e lentidão decorrentes da doença ou do uso de medicamentos ou álcool;
- você tiver sensibilidade exacerbada (alergia) ao produto ou aos seus excipientes (contém óleo de gergelim) ou;
- você tiver lesão dos gânglios da base.

**Em caso de dúvidas procure seu médico.**

### O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com o seu médico, antes iniciar o tratamento com **Haldol® decanoato**, caso você apresente uma das condições abaixo:

- problemas cardíacos, ou histórico familiar de problemas cardíacos, ou se estiver tomando medicação para o coração;
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão que não esteja sendo tratada;
- problemas no fígado;
- epilepsia ou qualquer outra condição que possa causar convulsões (por exemplo, durante a cura de problemas alcoólicos);
- atividade aumentada das glândulas tireoides (hipertireoidismo);
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos. Foram observados coágulos sanguíneos nos pulmões e pernas em pacientes que tomam medicamentos antipsicóticos.

Casos raros de morte súbita têm sido reportados em pacientes psiquiátricos que recebem antipsicóticos, incluindo o **Haldol® decanoato**.

Pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte. Embora as causas das mortes tenham sido variadas, a maioria das mortes parece ter sido por razões cardiovasculares (como, por exemplo, insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecção (pneumonia).

### **Efeitos cardiovasculares**

Relatos muito raros de prolongamento do intervalo QT e/ou arritmias ventriculares em adição aos raros casos de morte súbita têm sido relatados com haloperidol. Eles parecem ocorrer com maior frequência em altas doses e em pacientes predispostos. Seu médico deve ter cautela caso você apresente condições prévias de prolongamento do intervalo QT (síndrome do prolongamento do intervalo QT, hipopotassemia, desequilíbrio eletrolítico, fármacos que prolongam o intervalo QT, doença cardiovascular, histórico familiar de prolongamento do intervalo QT), especialmente se haloperidol for administrado intramuscular. **Haldol® decanoato não deve ser administrado por via intravenosa (na veia).**

Aumento dos batimentos do coração e pressão baixa também foram relatadas ocasionalmente nos pacientes.

### **Síndrome neuroléptica maligna**

Como outros medicamentos antipsicóticos, **Haldol® decanoato** tem sido relacionado com Síndrome Neuroléptica Maligna, uma resposta rara do corpo de uma pessoa caracterizada por febre, rigidez dos músculos do corpo, instabilidade autonômica, alteração da consciência. A febre é geralmente um sinal precoce desta síndrome. Se você apresentar qualquer um desses sintomas, contate imediatamente seu médico, pois ele avaliará se é necessário interromper o tratamento.

### **Discinesia tardia**

Como com todos os agentes antipsicóticos, discinesia tardia pode aparecer em alguns pacientes em uso prolongado ou após a sua descontinuação. Esta síndrome é principalmente caracterizada por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou mandíbulas. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é restituído, quando há aumento na dose ou quando há a troca para outro medicamento antipsicótico.

Se você apresentar qualquer um desses sintomas, contate imediatamente seu médico, pois ele avaliará se é necessário interromper o tratamento.

### **Sintomas extrapiramidais**

É comum a todos os agentes antipsicóticos a ocorrência de sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, hipersalivação, bradicinesia, acatisia e distonia aguda. Se você apresentar qualquer um desses sintomas, contate imediatamente seu médico.

### **Convulsão**

Tem sido relatado que o **Haldol® decanoato** pode desencadear convulsões. Se você tiver histórico em sua família de convulsões ou tiver pré-disposição a convulsões (por exemplo, abstinência de álcool ou lesões cerebrais), informe seu médico.

### **Hepatobiliares**

Como **Haldol® decanoato** é metabolizado pelo fígado, deve-se ter cautela em pacientes com doença no fígado. Casos isolados de anormalidades na função hepática ou hepatite, mais frequentemente colestática, foram relatados. Portanto, informe seu médico se você tiver problemas no fígado.

### **Iniciação do tratamento**

Recomenda-se que os pacientes que forem considerados para o tratamento com **Haldol® decanoato** tomem antes haloperidol oral, para excluir a possibilidade de uma alergia inesperada ao haloperidol.

### **Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

**Haldol® decanoato** pode causar sonolência. Isto pode fazer com que você fique menos atento, reduzindo a sua atenção ao dirigir e operar máquinas. Assim, aconselha-se ao paciente não dirigir veículos ou operar máquinas. Converse com o seu médico antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

### **Gravidez e amamentação**

#### **Gravidez**

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe seu médico, pois ele decidirá se você pode tomar **Haldol® decanoato**. Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade em receber amamentação podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Haldol® decanoato** durante o último trimestre de gravidez. **Haldol® decanoato** pode atravessar a placenta e pode estar associado a mudanças motoras e comportamentais em bebês recém-nascidos de mães que usaram **Haldol® decanoato** no último trimestre

de gravidez. Houve casos isolados de defeitos neonatais após a exposição fetal ao **Haldol® decanoato** em combinação com outras drogas. Seu médico avaliará se os potenciais benefícios de usar **Haldol® decanoato** durante a gravidez superam os potenciais riscos ao feto.

### **Amamentação**

Como **Haldol® decanoato** passa para o leite materno, você deverá informar ao médico se está amamentando. Ele decidirá se você pode tomar **Haldol® decanoato** enquanto estiver amamentando. Sintomas extrapiramidais têm sido observados em bebês que recebem leite materno de mulheres tratadas com **Haldol® decanoato**.

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

### **Uso em idosos e em pacientes debilitados**

**Haldol® decanoato** pode ser utilizado em idosos e em pacientes debilitados, porém é recomendável iniciar o tratamento com doses baixas, como, por exemplo, 12,5-25 mg a cada 4 semanas, aumentando a dose apenas de acordo com a resposta do paciente.

### **Uso em crianças**

**Haldol® decanoato** não é indicado para pacientes pediátricos.

### **Interações medicamentosas**

Você deve evitar ingerir álcool se estiver tomando **Haldol® decanoato**.

**Haldol® decanoato** pode alterar os efeitos de alguns medicamentos, como por exemplo:

- medicamentos que tornam suas reações lentas: medicamentos para dormir, tranquilizantes e alguns analgésicos potentes.
- medicamentos para depressão.
- medicamentos para pressão alta.
- medicamentos para epilepsia.
- medicamentos para doença de Parkinson.

Deve-se ter cautela quando administrar **Haldol® decanoato** e outras medicações que possam diminuir o potássio e magnésio, como diuréticos.

A administração de **Haldol® decanoato** com lítio deve ser atentamente acompanhada pelo médico.

O aumento leve ou moderado das concentrações de haloperidol foi observado com uso dos seguintes medicamentos: itraconazol, nefazodona, buspirona, venlafaxina, alprazolam, fluvoxamina, quinidina, fluoxetina, sertralina, clorpromazina e prometazina.

O aumento do intervalo QTc foi observado quando o haloperidol foi dado em associação com os metabólitos inibidores do cetoconazol (400 mg/ dia) ou paroxetina (20 mg/ dia). Pode ser necessário reduzir a dose do haloperidol.

Deve-se ter cautela quando utilizar associações que causem desequilíbrio eletrolítico.

Tratamentos por períodos prolongados com medicamentos indutores enzimáticos, tais como carbamazepina, fenobarbital e rifampicina, em associação ao **Haldol® decanoato**, podem reduzir significativamente os níveis de haloperidol no sangue. Neste caso, seu médico provavelmente ajustará sua dose ou intervalo de dose de **Haldol® decanoato**. Após a interrupção do tratamento com tais fármacos, pode ser necessária a redução das doses de **Haldol® decanoato**.

O valproato de sódio não afeta a concentração plasmática do haloperidol.

Como ocorre com todos os antipsicóticos, o **Haldol® decanoato** pode aumentar a depressão do sistema nervoso central (SNC) produzida por outros agentes depressores do SNC, incluindo álcool, hipnóticos, sedativos ou analgésicos potentes.

**Haldol® decanoato** pode antagonizar a ação da adrenalina e de outros agentes simpatomiméticos e reverter os efeitos dos agentes bloqueadores adrenérgicos, tal como a guanetidina, sobre a diminuição da pressão sanguínea.

**Haldol® decanoato** pode prejudicar os efeitos antiparkinsonianos da levodopa.

**Haldol® decanoato** inibe a metabolização de antidepressivos tricíclicos, aumentando, portanto, os níveis destas drogas no sangue.

Houve relatos de que o uso de **Haldol® decanoato** antagoniza o anticoagulante fenidiona.

Informe seu médico se você está tomando algum destes medicamentos ou qualquer outro medicamento. Seu médico decidirá quais os medicamentos que você poderá tomar com **Haldol® decanoato**.

**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.**

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

Conserve em temperatura ambiente (temperatura entre 15° C e 30° C). Proteja da luz.

**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.**

#### **Aspecto físico**

Solução levemente âmbar, viscosa e límpida.

**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.**

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

**Haldol® decanoato** somente pode ser usado por adultos e é aplicado por via intramuscular nas nádegas, uma vez ao mês.

Como a resposta individual ao **Haldol® decanoato** pode ser variável, é necessário ajuste da dose de acordo com a resposta do paciente. É necessário algum tempo (3 a 9 dias) após a primeira injeção para você sentir os efeitos completos do medicamento.

**Haldol® decanoato** é recomendado para uso em pacientes psicóticos crônicos que requerem terapia antipsicótica parenteral. Estes pacientes devem ser previamente estabilizados com a medicação antipsicótica, antes de considerar a conversão para o **Haldol® decanoato**.

**Haldol® decanoato** deve ser usado apenas em adultos e foi formulado para fornecer terapia por um mês na maioria dos pacientes após uma única injeção por via intramuscular profunda na região glútea. Uma vez que a administração de volumes maiores que 3 mL é desconfortável para o paciente, tais volumes de injeção não são recomendados. **Haldol® decanoato** não deve ser administrado por via intravenosa.

Como a resposta individual a fármacos antipsicóticos pode ser variável, a dose deve ser determinada individualmente, sendo iniciada e titulada de uma forma melhor sob supervisão clínica cuidadosa. A dose inicial individual dependerá da gravidade da sintomatologia e da quantidade de medicação oral necessária para manter o paciente estável antes de iniciar o tratamento de depósito (DEPOT).

**Haldol® decanoato** deve ser injetado por **via intramuscular profunda**. A dose normal pode ser calculada a partir da dose oral de haloperidol ou da dose equivalente de outros antipsicóticos. A cada quatro semanas, deve ser administrada uma dose correspondente a cerca de 20 vezes a dose oral diária de haloperidol, expressa em miligramas. De modo geral, na prática clínica, pode-se estabelecer que uma dose de 1 a 3 mL (50 a 150 mg) a cada quatro semanas é suficiente para condições psicóticas de grau leve a moderado. Nos casos mais graves, necessita-se de doses mais elevadas, podendo-se chegar até 6 mL (300 mg). De acordo com a evolução dos sintomas, as doses podem ser aumentadas ou diminuídas nas injeções subsequentes.

**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.**

#### **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Os pacientes não seautoadministram **Haldol® decanoato**. **Haldol® decanoato** é um medicamento injetável administrado sob a orientação e supervisão médica.

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

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

Nesta seção, as reações adversas são apresentadas. As reações adversas são eventos adversos considerados razoavelmente associados ao uso de decanoato de haloperidol (ou formulações não-decanoato), com base na avaliação abrangente das informações disponíveis de evento adverso. Uma relação causal com o decanoato de haloperidol (ou formulações não-decanoato) não pode ser estabelecida de forma confiável em casos individuais. Além disso, como os estudos clínicos são conduzidos sob condições amplamente variadas, as taxas de reação adversa observadas nos estudos clínicos de um medicamento não podem ser diretamente comparadas às taxas dos estudos clínicos de outro medicamento e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

### Dados de estudos clínicos

As seguintes reações adversas foram relatadas por  $\geq 1\%$  dos indivíduos tratados com **Haldol® decanoato** em estudos clínicos:

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

- **Distúrbios do sistema nervoso:** distúrbios extrapiramidais (anormalidades da coordenação ou movimentos involuntários dos músculos).

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

- **Distúrbios do sistema nervoso:** tremor, parkinsonismo (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros), sonolência, “fácies” em máscara (falta de expressões faciais), acatisia (dificuldade em permanecer sentado) e sedação.
- **Distúrbios gastrintestinais:** boca seca, constipação e hipersecreção salivar.
- **Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo:** rigidez muscular.
- **Distúrbios do sistema reprodutor e mamário:** disfunção sexual (impotência ou disfunção erétil).
- **Distúrbios gerais e condições do local da administração:** reação no local da administração.
- **Investigações:** aumento de peso.

As seguintes reações adversas foram relatadas por  $< 1\%$  dos indivíduos tratados com **Haldol® decanoato** nos mesmos estudos clínicos:

- **Distúrbios do sistema nervoso:** acinesia (perda parcial ou total da função motora), discinesia (diminuição ou extinção dos movimentos voluntários), hipertonía (aumento anormal do tônus muscular), distonia (contrações involuntárias, espasmos) e rigidez em roda denteada [ao movimentar passivamente uma articulação (cotovelo, punho, etc.) encontra-se uma resistência intermitente, regular, como se fosse devida aos dentes duma roda].
- **Distúrbios oftalmológicos:** visão embaçada, distúrbio visual e crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).
- **Distúrbios cardíacos:** taquicardia (batimentos cardíacos acelerados).

As seguintes reações adversas relacionadas a parte do ativo foram identificadas em estudos clínicos com haloperidol (formulações não-decanoato):

- **Distúrbios endócrinos:** hiperprolactinemia (secreção excessiva de prolactina).
- **Distúrbios psiquiátricos:** diminuição da libido, perda da libido, inquietação.
- **Distúrbios do sistema nervoso:** síndrome neuroléptica maligna (situação de emergência médica que inclui rigidez do corpo com febre alta), discinesia tardia, bradicinesia (lentidão anormal dos movimentos), tontura, hipercinesia (movimento involuntário e frequente), hipocinesia (redução anormal das funções ou atividades motoras), disfunção motora, contração involuntária dos músculos, nistagmo (movimentos anormalmente involuntários e repetitivos dos olhos).
- **Distúrbios vasculares:** hipotensão, hipotensão ortostática.

- **Distúrbios do tecido musculoesquelético e conectivo:** trismo (contratura dolorosa da musculatura da mandíbula), torcicolo, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, fasciculação do músculo (contração muscular pequena, local, momentânea e involuntária).
- **Distúrbios do sistema reprodutor e mamas:** amenorreia (ausência de menstruação), galactorreia (produção anormal de leite), distúrbios menstruais, disfunção erétil, desconforto nas mamas, dor nas mamas, dismenorreia (cólica menstrual), menorragia (menstruação excessiva).
- **Distúrbios gerais e condições no local de administração:** distúrbios da marcha (anormalidades no jeito de andar).

### Dados pós-comercialização

A seguir listamos as reações adversas ao haloperidol e produtos contendo decanoato de haloperidol relatadas. As frequências foram estimadas a partir de taxas de relatos espontâneos.

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

**Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático:** agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia e neutropenia;

**Distúrbios do sistema imunológico:** reação anafilática, hipersensibilidade (alergia).

**Distúrbios endócrinos:** secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

**Distúrbios do metabolismo e da nutrição:** hipoglicemia (nível de açúcar baixo no sangue).

**Distúrbios psiquiátricos:** transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão, insônia.

**Distúrbios do sistema nervoso:** convulsão, dor de cabeça.

**Distúrbios cardíacos:** “Torsade de pointes”, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.

**Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:** broncoespasmo, laringoespasmos, edema da laringe, dispneia (falta de ar).

**Distúrbios gastrintestinais:** vômito, náusea.

**Distúrbios hepatobiliares:** insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase (redução do fluxo biliar), icterícia, anormalidade no teste de função hepática.

**Distúrbios da pele e tecido subcutâneo:** vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose (suor excessivo).

**Distúrbios renais e urinários:** retenção urinária.

**Gravidez, puerpério e condições perinatais:** síndrome neonatal de retirada do medicamento.

**Distúrbios do sistema reprodutor e mamário:** priapismo (ereção prolongada do pênis), ginecomastia (crescimento das mamas em homens).

**Distúrbios gerais e condições no local da administração:** morte súbita, edema de face, edema, hipotermia, hipertermia, abscesso no local da injeção.

**Investigações:** prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

### Informação adicional importante

- se você observar batimentos cardíacos irregulares (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, **contate seu médico imediatamente**. Você pode não estar reagindo ao medicamento apropriadamente.

**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.**

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

Como a ocorrência de superdosagem é menos provável com medicações parenterais (injetáveis) do que com medicações via oral, as informações apresentadas a seguir pertencem ao haloperidol via oral, modificado somente para refletir a duração prolongada da ação de **Haldol® decanoato**.

#### **Sinais e Sintomas**

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem em uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as do tipo extrapiramidal grave, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular, tremores generalizados ou localizados. Em casos extremamente raros, o paciente pode se mostrar comatoso com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque.

Deve-se considerar o risco de arritmias ventriculares, possivelmente associados com prolongamento do intervalo QT.

#### **Tratamento**

Não existem antídotos específicos. O tratamento é principalmente de suporte. Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser re-estabelecidas por uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal. A depressão respiratória pode exigir respiração artificial.

O ECG e os sinais vitais devem ser monitorados continuamente até a obtenção de parâmetros normais. Arritmias graves devem ser tratadas com medidas antiarrítmicas apropriadas.

A hipotensão e o colapso circulatório podem ser neutralizados pela administração intravenosa de fluidos, plasma ou concentrado de albumina e agentes vasopressores como a dopamina ou noradrenalina (epinefrina). Não usar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão intensa na presença de **Haldol® decanoato**.

Caso ocorram reações extrapiramidais intensas, deve ser administrado medicamento antiparkinson, sendo que este medicamento deve ser mantido por várias semanas. Medicamentos antiparkinson devem ser interrompidos muito cautelosamente, pois podem ocorrer sintomas extrapiramidais.

**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 FABRICANTE JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., BEERSE - BÉLGICA**

**DIZERES LEGAIS**

MS – 1.1236.0012

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira – CRF/SP nº 12.304

Registrado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen Pharmaceutica N.V.

Beerse – Bélgica

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos - SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

® Marca Registrada

SAC 0800.7011851

[www.janssen.com.br](http://www.janssen.com.br)

**Venda sob prescrição médica.**

**Só pode ser vendido com retenção da receita.**

CCDS 1502

VPS03



**DIZERES LEGAIS FABRICANTE GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A., - ITÁLIA**

**DIZERES LEGAIS**

MS – 1.1236.0012

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira – CRF/SP nº 12.304

Registrado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.

Parma, Itália

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos - SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

® Marca Registrada

SAC 0800.7011851

[www.janssen.com.br](http://www.janssen.com.br)

**Venda sob prescrição médica.**

**Só pode ser vendido com retenção da receita.**

CCDS 1502

VPS03



### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/04/2015	N/A	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	50mg/mL-5 ampolas de 1 mL
02/10/2014	0821659/14- 2	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2014	0111603/14- 7	10250 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação	15/09/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50mg/mL-5 ampolas de 1 mL

					Convencional com Prazo de Análise				
24/06/2014	0491821/14-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	50mg/mL-5 ampolas de 1mL