

**BULA PACIENTE**

**NOPROSIL**

**HALEX ISTAR**

**SOLUÇÃO INJETÁVEL**

**5 mg/mL**

# Noprosil

cloridrato de metoclopramida

isofarma®

## APRESENTAÇÃO

Solução injetável de cloridrato de metoclopramida 5 mg/mL. Caixa com 240 ampolas plásticas de 2 mL.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

### cloridrato de metoclopramida 0,5%

cloridrato de metoclopramida monoidratado (D.C.B.11152).....5,27 mg\*

\*Equivalente a 5 mg de cloridrato de metoclopramida.

Excipiente: água para injetáveis.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Este medicamento é destinado ao tratamento de alterações da movimentação do sistema digestivo como em enjoos e vômitos de origem cirúrgica, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos.

Noprosil é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos (que utilizam o raio-x) no trato gastrointestinal.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A metoclopramida, substância ativa do Noprosil, age no sistema digestório (grupo de órgãos do corpo, como por exemplo, estômago, intestino, entre outros, responsável pela digestão dos alimentos) no alívio de náuseas (enjoo) e vômitos.

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

Noprosil não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Se você já teve alergia à metoclopramida ou a qualquer componente da fórmula;
- Em que a estimulação da motilidade gastrointestinal (esvaziamento gástrico) seja perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia (sangramento), obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal;
- Se você é epilético ou esteja recebendo outros fármacos que possam causar reações extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular), uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas.
- Em pacientes com feocromocitoma suspeita ou confirmada (tumor geralmente benigno na glândula suprarrenal), pois pode desencadear crise hipertensiva (aumento da pressão arterial), devido à provável liberação de catecolaminas (substância liberada após situação de estresse) do tumor;
- Em pacientes com histórico de discinesia tardia (movimentos repetitivos, involuntários e não intencionais que às vezes continua ou aparece mesmo após o fármaco não ser mais utilizado por um longo tempo) induzida por neuroleptícos (medicamento usado no tratamento de psicoses, como anestésicos e em outros distúrbios psíquicos) ou metoclopramida (princípio ativo do Noprosil);
- Em combinação com levodopa ou agonistas dopaminérgicos (medicamento usado no tratamento das síndromes parkinsonianas) devido as ações serem contrárias;
- Doença de Parkinson;

Histórico conhecido de metemoglobinemia (desordem caracterizada pela presença de um nível mais alto do que o normal de metemoglobina no sangue. A metemoglobina é uma forma de hemoglobina que não se liga ao oxigênio podendo ocorrer uma anemia e falta de oxigênio em tecidos) com metoclopramida ou deficiência de NADH citocromo b5 redutase.

**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de distúrbios extrapiramidais nesta faixa etária.**

**Categoria de risco B. 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**

Podem aparecer sintomas extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do estado de contração do músculo, rigidez muscular), particularmente em crianças e adultos jovens e/ou quando são administradas altas doses (Ver em, “**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**”). Essas reações são completamente revertidas após a interrupção do tratamento. Tratamento dos sintomas pode ser necessário.

Na maioria dos casos, consistem de sensação de inquietude; ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; raramente se observa torcicolo, crises oculógiras (contração de músculos extra-oculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), protrusão rítmica da língua (movimentos involuntários rítmicos da língua), fala do tipo bulbar (lenta) ou trismo (contração do músculo responsável pela mastigação).

O tratamento com Noprosil não deve exceder 3 meses devido ao risco de ocorrer discinesia tardia.

Respeite o intervalo de tempo de ao menos 6 horas especificado na seção “**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”, entre cada administração de Noprosil, mesmo em casos de vômito e rejeição da dose, de forma a evitar superdose.

Noprosil não é recomendado em pacientes epiléticos, visto que esta classe de medicamentos pode diminuir o limiar convulsivo.

Como com neurolépticos, pode ocorrer Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) caracterizada por hipertermia (febre), distúrbios extrapiramidais (instabilidade nervosa autonômica, alterações nos batimentos do coração, pressão alta, etc) e elevação de creatinofosfoquinase (tem um papel fundamental no transporte de energia nas células musculares). Portanto, deve-se ter cautela se ocorrer febre, um dos sintomas da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) e a administração de Noprosil deve ser interrompida se houver suspeita da síndrome neuroléptica maligna (SNM).

Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente pelo médico.

Noprosil injetável contém metabissulfito de sódio, o qual pode desencadear reações do tipo alérgico incluindo choque anafilático (reação de hipersensibilidade, conhecida popularmente como reação alérgica grave) e de risco à vida ou crises asmáticas menos severas em pacientes suscetíveis.

A injeção intravenosa de Noprosil deve ser feita lentamente, durando no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitórias, porém intensas, seguido de sonolência, que pode ocorrer com administração em tempo menor do que 3 minutos.

Se você apresenta deficiência do fígado ou dos rins, é recomendada diminuição da dose (Ver em, “**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**”).

Pode ocorrer metemoglobinemia, que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo b5 redutase.

Nesses casos, Noprosil deve ser imediatamente e permanentemente suspenso e o médico adotará medidas apropriadas.

Noprosil pode induzir *Torsade de Pointes* (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), portanto, recomenda-se cautela em pacientes que apresentam fatores de risco conhecidos para prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado, associa-se ao aumento do risco de arritmias e até a morte súbita), isto é:

- desequilíbrio eletrolítico não corrigido [por exemplo, hipocalcemia (redução dos níveis de potássio no sangue) e hipomagnesemia (redução dos níveis do magnésio no sangue)].
- síndrome do intervalo QT longo.
- bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).

Consulte seu médico para saber quais são os medicamentos que, se usados concomitantemente com Noprosil, são conhecidos por prolongar o intervalo QT.

##### **Gravidez e amamentação**

Estudos em pacientes grávidas não indicaram má formação fetal ou toxicidade neonatal durante o primeiro trimestre da gravidez. Uma quantidade limitada de informações em pacientes grávidas indicou não haver toxicidade neonatal nos outros trimestres. Estudos em animais não indicaram toxicidade reprodutiva. Se necessário, o uso de Noprosil pode ser considerado durante a gravidez. Devido às suas propriedades farmacológicas, assim como outras benzamidas, caso Noprosil seja administrado antes do parto, distúrbios extrapiramidais no recém-nascido não podem ser excluídos. A metoclopramida é excretada pelo leite materno e reações adversas no bebê não podem ser excluídas. Deve-se escolher entre interromper a amamentação ou abster-se do tratamento com metoclopramida, durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.

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

#### **Populações especiais**

##### **Pacientes idosos**

A ocorrência de discinesia tardia tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Deve-se considerar redução da dose em pacientes idosos com base na função renal ou hepática e fragilidade geral.

##### **Crianças e adultos jovens**

As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, podendo ocorrer após uma única dose.

O uso em crianças com menos de 1 ano de idade é contraindicado (Ver em, “**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** ”).

##### **Para combinações de metoclopramida**

O uso em crianças e adolescentes com idade entre 1 e 18 anos não é recomendado.

##### **Uso em pacientes diabéticos**

A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, conseqüentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

##### **Uso em pacientes com insuficiência renal**

Em pacientes com problemas severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 75% ou conforme critério de seu médico.

Em pacientes com problemas moderados a severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.

##### **Uso em pacientes com câncer de mama**

A metoclopramida pode aumentar os níveis de prolactina (hormônio que estimula a produção de leite), o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

##### **Uso em pacientes com insuficiência hepática**

Em pacientes com problemas severos no fígado, a dose deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.

##### **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Pode ocorrer sonolência após a administração de metoclopramida, potencializada por depressores do sistema nervoso central, álcool; a habilidade em dirigir veículos ou operar máquinas pode ficar prejudicada.

**Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### **Interações Medicamentosas**

**Combinação contraindicada:** levodopa ou agonistas dopaminérgicos e metoclopramida possuem ações contrárias.

**Combinações a serem evitadas:** álcool aumenta o efeito calmante da metoclopramida.

##### **Combinações a serem levadas em consideração:**

- Anticolinérgicos e derivados da morfina possuem ações contrárias no esvaziamento do estômago.
- Depressores do sistema nervoso central (derivados da morfina, hipnóticos, ansiolíticos, anti-histamínicos H1 sedativos, antidepressivos sedativos, barbituratos, clonidina e substâncias relacionadas): Aumenta o efeito calmante da metoclopramida.
- Neurolépticos: A metoclopramida pode aumentar os efeitos neurolépticos em relação à ocorrência de distúrbios extrapiramidais

- Devido ao efeito da metoclopramida de acelerar a digestão, a absorção de certos fármacos pode estar modificada.
- Digoxina: metoclopramida diminui a quantidade de digoxina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de digoxina no sangue.
- Ciclosporina: metoclopramida aumenta a quantidade de ciclosporina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de ciclosporina no sangue.
- Mivacúrio e suxametônio: Injeção de metoclopramida pode prolongar a duração do bloqueio da transmissão dos impulsos nervosos ao músculo.
- Inibidores potentes da CYP2D6 tal como fluoxetina: Os níveis de exposição de metoclopramida são aumentados quando coadministrados com inibidores potentes da CYP2D6 como, por exemplo, a fluoxetina.

#### **Exames de laboratórios**

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de cloridrato de metoclopramida em testes laboratoriais.

**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?**

Noprosil deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C). Proteger da umidade.

**\*Produto resistente a luz na sua embalagem original.**

Este produto é frágil podendo sofrer avarias se colidido com materiais e estruturas perfuro cortantes ou impactos. Com o objetivo de manter a integridade do produto, as ampolas devem ser primordialmente armazenadas em caixa de acondicionamento de uso hospitalar, devidamente organizadas em posição vertical (com o bico da ampola sempre para cima) até o momento de sua dispensação.

**Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

#### **Características do medicamento**

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

**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?**

Não deve ser misturado a outros medicamentos na mesma aplicação.

##### **Solução injetável via intravenosa**

A injeção intravenosa de Noprosil deve ser feita lentamente, durante no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitória (porém intensa), seguida de sonolência, decorrente da administração rápida.

##### **Solução injetável via intramuscular**

A injeção intramuscular de Noprosil deve ser aplicada lentamente e não deve ser misturada com outros medicamentos na mesma seringa. Não deve ser administrada em altas doses, ou por períodos prolongados, sem o controle de um médico.

##### **Uso em adultos:**

1 ampola a cada 8 horas, via intramuscular ou intravenosa.

##### **Exame radiológico (que utilizam raio-X) do trato gastrintestinal:**

1 a 2 ampolas via intramuscular ou intravenosa, 10 minutos antes do início do exame.

Não há estudos dos efeitos de Noprosil administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular, conforme recomendado pelo médico.

### **Populações especiais** **Pacientes diabéticos**

A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia).

Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, conseqüentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

### **Uso em pacientes com insuficiência renal**

Considerando-se que excreção da metoclopramida é principalmente renal, em alguns pacientes, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico.

**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.**

### **INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS**



01

1. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando os polegares de forma a proteger os Twist-off.



02

2. Pressionando com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.



03

3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.

Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**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?**

A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável:

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

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

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

**Reação rara:** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);

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

**Desconhecido:** (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

#### **Distúrbios do sistema nervoso**

**Muito comum:** sonolência.

**Comum:** sintomas extrapiramidais mesmo após administração de dose única, principalmente em crianças e adultos jovens (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** ”), síndrome parkinsoniana, acatisia (inquietação).

**Incomum:** discinesia (movimentos involuntários) e distonia aguda (estados de tonicidade anormal em qualquer tecido), diminuição do nível de consciência.

**Raro:** convulsões.

**Desconhecido:** discinesia tardia, durante ou após o tratamento prolongado, principalmente em pacientes idosos (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** ”) Síndrome Neuroléptica Maligna.

#### **Distúrbios psiquiátricos**

**Comum:** depressão.

**Incomum:** alucinação.

**Raro:** confusão.

**Desconhecido:** ideias suicidas.

#### **Distúrbio gastrointestinal**

**Comum:** diarreia.

#### **Distúrbios no sistema linfático e sanguíneo**

**Desconhecido:** metemoglobinemia que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo b5 redutase, principalmente em recém-nascidos (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** ”).

Sulfaemoglobinemia (caracterizada pela presença de sulfaemoglobina no sangue), principalmente com administração concomitante de altas doses de medicamentos liberadores de enxofre.

#### **Distúrbios endócrinos\***

**Incomum:** amenorreia, hiperprolactinemia.

**Raro:** galactorreia.

**Desconhecido:** ginecomastia.

\*Problemas endócrinos durante tratamento prolongado relacionados com hiperprolactinemia (aumento da concentração sanguínea do hormônio prolactina, que estimula a secreção de leite) [amenorreia (ausência de menstruação), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), ginecomastia (aumento das mamas em homens)].

#### **Distúrbios gerais ou no local da administração**

**Comum:** astenia (fraqueza).

**Incomum:** hipersensibilidade (alergia).

**Desconhecido:** reações anafiláticas (incluindo choque anafilático particularmente com a formulação intravenosa).

#### **Distúrbios cardíacos**

**Incomum:** bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).

**Desconhecido:** bloqueio atrioventricular (no coração) particularmente com a formulação intravenosa, parada cardíaca, ocorrendo logo após o uso de Noprosil injetável a qual pode ser após a bradicardia (Ver em, “**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** ”).

Aumento da pressão sanguínea em pacientes com ou sem feocromocitoma (tumor da glândula supra-renal) (Ver em, “**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** ”).

Pralongamento do intervalo QT e *Torsade de Pointes* (Ver em, “**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

**Distúrbios vasculares**

**Comum:** hipotensão (pressão baixa) especialmente com a formulação intravenosa.

**Incomum:** choque, síncope (desmaio) após uso injetável.

**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?**

**Sinais e Sintomas**

Podem ocorrer reações extrapiramidais e sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinações.

**Gerenciamento**

O tratamento para problemas extrapiramidais é somente sintomático. Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.

A metemoglobinemia pode ser revertida pela administração intravenosa de azul de metileno.

**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  
USO RESTRITO A HOSPITAIS  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS. nº: 1.0311.0166  
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza  
CRF-GO nº 5554

**Fabricado por:**  
**Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.**  
Eusébio – CE

**Registrado por:**  
**Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.**  
Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027  
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9  
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br  
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500  
Indústria Brasileira



**Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/04/2021.**



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/07/2021	2770351/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2021	2770351/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2021	- Adequação ao medicamento de referência	VP BU021/10	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML
30/10/2020	3791088/20-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	- Alteração do Responsável Técnico	VP BU021/09	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML
09/12/2019	3399766/19-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	- Alteração do Responsável Técnico - Alteração dos dizeres legais - Melhoria no desenho de instrução de separação de ampolas	VP BU021/08	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML
31/01/2019	0095940/19-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2018	1180661/18-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2018	Adequação no item <b>COMPOSIÇÃO</b> para inclusão da equivalência farmacêutica em adequação ao medicamento de referência cloridrato de metoclopramida – TEUTO.	VP BU021/07	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML
17/12/2018	1186370/18-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2018	0241740/18-5	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	17/09/2018	Alteração nos dizeres legais em função da transferência de titularidade.	VP BU021/06	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML

09/12/2016	2579967/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Exclusão da apresentação não comercializada da caixa com 200 ampolas em “Apresentação”; Atualização do desenho com instruções de manuseio para separação e abertura das ampolas e Exclusão da frase elaborada pela empresa de instruções para cuidados de armazenamento do medicamento do item “Advertências e Precauções” e inserida com atualização no item “Cuidados de Armazenamento do Medicamento”.	VP BU021/05	5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 240 AMP PLAS TRANS ANTI-UV X 2 ML
24/07/2015	0655157/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2014	0210453/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Advertências 5. Advertências e Precauções	VP BU021/04	5 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS POLIET TRANS ANTI-UV X 2 ML; 5 MG/ML SOL INJ CX 240 AMP PLAS POLIET TRANS ANTI-UV X 2 ML
24/04/2015	0354601/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	0163687/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	Identificação do Medicamento 8.Posologia e Modo de Usar Dizeres Legais	VP BU021/03	5 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS POLIET TRANS ANTI-UV X 2 ML; 5 MG/ML SOL INJ CX 240 AMP PLAS POLIET TRANS ANTI-UV X 2 ML
20/06/2014	0489552/14-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2013	0492078/13-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2013	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. Contraindicações 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e Precauções 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações Adversas 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? 10. Superdose	VP BU021/02	5 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS POLIET TRANS ANTI-UV X 2 ML
12/12/2013	1050087/13-1	10457 –	02/04/2013	0243973/13-5	10457 – SIMILAR	02/04/2013	Atualização de texto de bula conforme	VP	5 MG/ML SOL INJ CX

		SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		bula padrão publicada no bulário eletrônico da ANVISA.	BU021/01	200 AMP PLAS POLIET TRANS ANTI-UV X 2 ML
--	--	---	--	--	---	--	---	----------	--