

BULA PACIENTE

**CLORIDRATO DE
TRAMADOL**

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

50 mg/mL

cloridrato de tramadol

Medicamento genérico - Lei nº 9.787 de 1.999



APRESENTAÇÕES

Solução injetável de cloridrato de tramadol 50 mg/mL. Caixa com 100 ampolas de vidro de 1mL.

Solução injetável de cloridrato de tramadol 50 mg/mL. Caixa com 100 ampolas de vidro de 2mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA/INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEA USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

cloridrato de tramadol (D.C.B.: 08807).....50 mg

Excipientes: acetato de sódio tri-hidratado, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de tramadol solução injetável é indicado para alívio da dor de intensidade moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de tramadol é um analgésico que pertence à classe dos opioides que age no sistema nervoso central. Desta forma alivia a dor agindo nas células nervosas específicas da medula espinhal e cérebro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve receber cloridrato de tramadol solução injetável:

- se você é alérgico ao tramadol ou a qualquer componente do medicamento;
- em intoxicação aguda com álcool, pílulas para dormir, analgésicos ou outras drogas psicotrópicas (medicamentos que afetam o humor e as emoções);
- se você também está tomando inibidores da MAO (certos medicamentos usados para o tratamento da depressão) ou tiver tomado nos últimos 14 dias antes do tratamento com cloridrato de tramadol solução injetável;
- se você é epilético e suas crises de convulsão não estão controladas adequadamente por tratamento;
- como um substituto na abstinência de narcóticos.

Gravidez

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Há muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar cloridrato de tramadol solução injetável se estiver grávida.

O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.

CATEGORIA DE RISCO C. ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

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

Advertências e Precauções

Converse com o seu médico antes de tomar cloridrato de tramadol:

- se você pensa que é viciado em outros analgésicos (opioides);
- se você sofre de transtornos de consciência (se você sente que vai desmaiar);
- se você está em estado de choque (suor frio pode ser um sinal disto);
- se você sofre de aumento da pressão no cérebro (possivelmente após um dano na cabeça ou doença cerebral);
- se você tiver dificuldade para respirar;
- se você tiver uma tendência à epilepsia ou convulsões, porque o risco de uma convulsão pode aumentar;
- se você sofre de uma doença do fígado ou rim.

Distúrbios de respiração associados ao sono

Cloridrato de tramadol contém uma substância ativa que pertence ao grupo de opioides. Os opioides podem causar distúrbios respiratórios associados ao sono como, por exemplo, apneia central do sono (respiração rasa / pausa da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada ao sono (baixo nível de oxigênio no sangue).

O risco de ocorrer apneia central do sono depende da dose de opioides. O seu médico pode considerar diminuir a sua dose total de opioides se você apresentar apneia central do sono.

Convulsões epiléticas foram relatadas em pacientes tomando tramadol no nível de dose recomendada. O risco pode ser aumentado quando as doses de tramadol excedem o limite superior de dose diária recomendada (400mg).

Por favor, notar que cloridrato de tramadol solução injetável pode levar à dependência física e psicológica. Quando cloridrato de tramadol solução injetável é administrado por um longo período, seu efeito pode diminuir, de modo que doses mais altas precisam ser administradas (desenvolvimento de tolerância).

Em pacientes com uma tendência para abuso de medicamentos ou que são dependentes de medicamentos, o tratamento com cloridrato de tramadol solução injetável deve ser realizado somente por períodos curtos e sob estrita supervisão médica.

Também informe seu médico se um destes problemas ocorrer durante o tratamento com cloridrato de tramadol solução injetável ou se já ocorreram com você no passado.

Atletas devem tomar ciência de que este medicamento pode causar resultado positivo em testes de controle de doping.

Este medicamento pode causar doping.

Outros medicamentos e cloridrato de tramadol

Por favor, informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tomou recentemente ou poderá tomar qualquer outro medicamento.

O cloridrato de tramadol solução injetável não deve ser usado junto com inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão).

O efeito analgésico do cloridrato de tramadol solução injetável pode ser reduzido e o tempo de duração da ação pode ser reduzido, se você tomar medicamentos que contenham:

- carbamazepina (para convulsões epiléticas);
- ondansetrona (prevenir náusea).

Seu médico dirá se você pode receber cloridrato de tramadol solução injetável e qual a dose.

O risco de efeitos colaterais aumenta:

- se você estiver tomando tranquilizantes, pílulas para dormir, outros analgésicos tais como morfina e codeína (também um medicamento para tosse), e álcool enquanto você estiver recebendo cloridrato de tramadol solução injetável. Você pode sentir sonolência ou sentir que você pode desmaiar. Se isto acontecer informe sua enfermeira e o seu médico.

- se você estiver tomando medicamentos que podem causar convulsões, tais como antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de ter uma convulsão pode aumentar se você receber cloridrato de tramadol solução injetável ao mesmo tempo. Seu médico dirá se cloridrato de tramadol solução injetável é adequado para você.

- se você estiver tomando certos antidepressivos. O cloridrato de tramadol solução injetável pode interagir com estes medicamentos e você pode apresentar sintomas tais como contrações musculares involuntárias, rítmicas, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, suor excessivo, tremor, exageração dos reflexos, tensão muscular aumentada, temperatura do corpo acima de 38°C.

- se você tiver tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para “afinar” o sangue), por exemplo, varfarina, durante o tratamento com cloridrato de tramadol solução injetável. O efeito destes medicamentos na coagulação do sangue pode ser afetado e pode ocorrer sangramento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Usando cloridrato de tramadol solução injetável com comida e álcool

Não beba álcool durante o tratamento com cloridrato de tramadol solução injetável, pois seu efeito pode ser intensificado. O alimento não influencia o efeito do cloridrato de tramadol.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Há muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar cloridrato de tramadol solução injetável se estiver grávida.

O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.

Geralmente, o uso de tramadol não é recomendado durante amamentação. Pequenas quantidades de tramadol são excretadas no leite materno. Após uma dose única, usualmente não é necessário interromper a amamentação.

Baseado na experiência humana é sugerido que o tramadol não influencia na fertilidade feminina ou masculina.

CATEGORIA DE RISCO C. ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Direção e uso de máquinas

O cloridrato de tramadol solução injetável pode causar sonolência, tontura e visão borrada e, portanto, pode prejudicar suas reações. Se você sentir que suas reações estão afetadas, não dirija um carro ou outro veículo, não use equipamentos elétricos ou opere máquinas.

Informação importante sobre algum dos ingredientes do cloridrato de tramadol solução injetável.

Este medicamento contém menos que 1 mmol de sódio (23 mg) por mL, portanto, essencialmente livre de sódio.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de tramadol solução injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Após a abertura da ampola de cloridrato de tramadol solução injetável, qualquer solução não utilizada deve ser devidamente descartada.

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

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

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.

Características produto: líquido límpido, incolor, isento de partículas estranhas.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve sempre ser usado exatamente como prescrito pelo seu médico.

Se tiver dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

A dose deve ser ajustada à intensidade da sua dor e sua sensibilidade individual à dor.

Em geral a menor dose analgésica deve ser usada. Normalmente, doses diárias de até 8 mL de cloridrato de tramadol solução injetável (equivalente a 400 mg de cloridrato de tramadol) serão suficientes. Excepcionalmente, se clinicamente necessário, seu médico pode orientar a usar uma dose diária mais alta.

A menos que prescrito o contrário pelo seu médico a dose usual é:

Adultos e adolescentes acima de 12 anos de idade:

Dependendo da sua dor você receberá 1-2 mL de cloridrato de tramadol solução injetável (equivalente a 50-100 mg de cloridrato de tramadol).

Dependendo da sua dor o efeito dura cerca de 4-8 horas.

Crianças acima de 1 ano de idade:

A dose única usual é 1-2 mg de cloridrato de tramadol por quilo de peso corporal. A menor dose analgésicamente efetiva deve geralmente ser selecionada. Doses diárias de 8 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal ou 400 mg de cloridrato de tramadol, o que for menor, não deve ser excedida.

Método de administração:

As informações para administração estão a seguir e deverão ser utilizadas somente por profissional de saúde na aplicação da sua dose.

Para dor moderada administrar 1 mL de cloridrato de tramadol solução injetável (correspondendo a 50 mg de cloridrato de tramadol). Se não surtir efeito após 30-60 minutos, 1 mL pode ser administrado novamente. Se para dor grave uma dose maior for necessária, 2 mL de cloridrato de tramadol solução injetável (equivalente a 100 mg de cloridrato de tramadol) podem ser administrados.

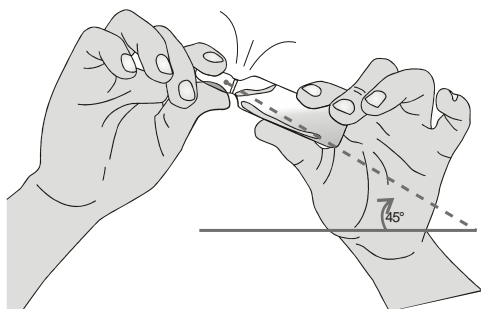
Para o tratamento de dor grave nas primeiras horas pós-operatórias doses mais altas podem ser necessárias de acordo com o procedimento (tratamento da dor conforme a necessidade). As necessidades em 24 horas geralmente não são maiores que na administração normal.

O cloridrato de tramadol solução injetável é injetado I.V. (usualmente em uma veia sob a superfície do braço), I.M. (usualmente nas nádegas) ou S.C. (sob a pele).

A administração nas veias é lenta com 1 mL de cloridrato de tramadol solução injetável (equivalente a 50 mg de cloridrato de tramadol) por minuto.

Alternativamente, cloridrato de tramadol solução injetável pode ser diluído com uma solução para infusão adequada (por exemplo, solução de cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%) para uso com uma infusão I.V. ou em analgesia controlada pelo paciente (ACP).

Posição adequada para abertura da ampola de vidro



Cálculo do volume de injeção:

- 1) Calcular a dose total de cloridrato de tramadol (mg) requerida: peso corporal (kg) X dose (mg/kg)
- 2) Calcular o volume (mL) da solução diluída a ser injetada: dividir a dose total (mg) por uma concentração apropriada da solução diluída (mg/mL; ver tabela abaixo).

Tabela: Diluição de cloridrato de tramadol solução para injeção

Cloridrato de tramadol 50 mg solução para injeção + diluente adicionado	Cloridrato de tramadol 100 mg solução para injeção + diluente adicionado	Concentração da solução diluída para injeção (mg de cloridrato de tramadol/mL)
1 mL + 1 mL	2 mL + 2 mL	25,0 mg/mL
1 mL + 2 mL	2 mL + 4 mL	16,7 mg/mL
1 mL + 3 mL	2 mL + 6 mL	12,5 mg/mL
1 mL + 4 mL	2 mL + 8 mL	10,0 mg/mL
1 mL + 5 mL	2 mL + 10 mL	8,3 mg/mL
1 mL + 6 mL	2 mL + 12 mL	7,1 mg/mL
1 mL + 7 mL	2 mL + 14 mL	6,3 mg/mL
1 mL + 8 mL	2 mL + 16 mL	5,6 mg/mL
1 mL + 9 mL	2 mL + 18 mL	5,0 mg/mL

De acordo com os seus cálculos, diluir os conteúdos da ampola de cloridrato de tramadol solução injetável adicionando um diluente adequado, misturar e administrar o volume calculado da solução diluída. Descartar o excesso de solução para injeção.

Exemplo:

Para uma criança pesando 27 kg você gostaria de dar uma dose de 1,5 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal.

A dose total requerida é $27 \text{ kg} \times 1,5 \text{ mg/kg} = 40,5 \text{ mg}$ de cloridrato de tramadol.

Uma concentração adequada da solução diluída é $10,0 \text{ mg/mL}$, pois o volume a ser injetado seria cerca de 4 mL ($40,5 \text{ mg}/10,0 \text{ mg/mL} = 4,05 \text{ mL}$).

Desta forma, 1 mL de cloridrato de tramadol injetável (isto é, conteúdo total de 1 ampola de cloridrato de tramadol 50 mg de solução injetável) é diluído pela adição de 4 mL de diluente (por exemplo, solução de cloreto de sódio $0,9\%$ ou glicose 5%) para dar uma solução diluída de concentração de 10 mg de cloridrato de tramadol por mililitro.

4 mL da solução diluída (40 mg de cloridrato de tramadol) são administrados.

Incompatibilidades:

O cloridrato de tramadol solução injetável demonstrou ser incompatível (imiscível) com soluções injetáveis de diclofenaco, indometacina, fenilbutazona, diazepam, flunitrazepam, midazolam e trinitrato de glicerol. Após a abertura da ampola de cloridrato de tramadol solução injetável, qualquer solução não utilizada deve ser devidamente descartada.

Pacientes idosos:

Em pacientes idosos (acima de 75 anos) a excreção de tramadol pode ser atrasada. Se isto é aplicável a você, seu médico pode orientar um intervalo prolongado entre as doses.

Insuficiência hepática ou renal/pacientes em diálise:

Se você sofre de insuficiência hepática e/ou renal seu médico pode recomendar um intervalo maior entre as doses.

Como e quando você deve receber cloridrato de tramadol solução injetável?

O cloridrato de tramadol solução injetável será injetado lentamente usualmente em uma veia sob a superfície do braço ou injetado no músculo (usualmente nas nádegas) ou sob a pele.

Alternativamente, cloridrato de tramadol solução injetável será diluído e infundido em uma veia.

Por quanto tempo você deve receber cloridrato de tramadol solução injetável?

Você não deve receber cloridrato de tramadol solução injetável por mais tempo que o necessário.

Se você precisar ser tratado por um período mais longo, seu médico verificará em intervalos curtos regulares (se necessário com interrupções no tratamento) se você deve continuar a receber cloridrato de tramadol solução injetável e em qual dose.

Se você tiver a impressão que o efeito de cloridrato de tramadol solução injetável é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de usar cloridrato de tramadol solução injetável.

Se o tratamento com cloridrato de tramadol solução injetável for interrompido ou terminado muito cedo, é provável que a dor volte. Se você desejar parar o tratamento por causa de efeitos desagradáveis, por favor, informe sua enfermeira e seu médico.

Geralmente não haverá pós-efeitos quando o tratamento com cloridrato de tramadol solução injetável é parado. Entretanto, em raras ocasiões, as pessoas que foram tratadas com cloridrato de tramadol solução injetável por algum tempo, podem sentir-se mal se o tratamento é parado abruptamente. Elas podem sentir-se agitadas, ansiosas, nervosas ou trêmulas. Elas podem estar hiperativas, ter dificuldade para dormir e ter transtornos do estômago ou intestino. Pouquíssimas pessoas podem ter ataques de pânico, alucinações, percepções não usuais tais como coceira, formigamento e dormência, e ruído nos ouvidos (tinido). Sintomas do sistema nervoso central não usuais adicionais, isto é, confusão, delusões, alteração da percepção da própria personalidade (despersonalização), e alteração na percepção da realidade (desrealização) e delusão de perseguição (paranoia) foram vistos muito raramente. Se você apresentar quaisquer destas reclamações após o tratamento ser interrompido, por favor, consulte seu médico.

Se você tiver questões adicionais sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se você não receber cloridrato de tramadol injetável é provável que a dor volte. Você não deve receber uma dose dupla para compensar as doses individuais esquecidas, simplesmente continue recebendo cloridrato de tramadol solução injetável como antes.

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, este pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham. As reações citadas respeitam o seguinte critério de frequência:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes ou mais 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).

Desconhecida: a frequência não pode ser estimada dos dados disponíveis.

Você deve consultar um médico imediatamente se você experimentar sintomas de uma reação alérgica tais como rosto, língua ou garganta inchados, e/ou dificuldade de engolir ou urticária junto com dificuldades para respirar.

Os efeitos colaterais mais comuns durante o tratamento com cloridrato de tramadol solução injetável são náusea e tontura, que ocorrem em mais de 10% dos pacientes.

Transtornos do sistema imunológico

Rara: Reações alérgicas (por exemplo, dificuldade em respirar, respiração ruidosa, inchaço de pele) e choque (falha súbita da circulação) ocorreram em casos muito raros.

Transtornos do coração e circulação sanguínea

Incomum: Efeitos no coração e circulação sanguínea (palpitação, batimento acelerado do coração, sentimento de desmaio ou colapso). Estes efeitos adversos podem particularmente ocorrer em pacientes na posição em pé ou sob estresse físico.

Rara: Batimento cardíaco lento.

Investigações

Rara: Aumento na pressão sanguínea.

Transtornos endócrinos

Casos de SIADH (síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos do sistema nervoso

Muito comum: Tontura.

Comum: Dor de cabeça, sonolência.

Rara: Sensações anormais (p. ex. coceira, formigamento, dormência), tremor, convulsões epiléticas, contrações musculares, movimento descoordenado, perda transitória da consciência (síncope), transtorno da fala.

Convulsões epiléticas ocorreram principalmente em altas doses de tramadol ou quando tramadol foi tomado ao mesmo tempo que outros medicamentos que podem induzir convulsão.

Transtornos do metabolismo e nutrição

Rara: Alterações no apetite.

Desconhecida: Hipoglicemia.

Casos de hiponatremia (baixos níveis de sódio no sangue) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos psiquiátricos

Rara: Alucinação, estado confusional, transtornos do sono, delírio, ansiedade e pesadelos. Queixas psicológicas podem aparecer após o tratamento com cloridrato de tramadol solução injetável. Sua intensidade e natureza podem variar (de acordo com a personalidade do paciente e duração da terapia). Isto pode aparecer com uma alteração de humor (muitas vezes muito bom humor, ocasionalmente humor irritado), alterações na atividade (usualmente supressão, ocasionalmente aumento) e percepção cognitiva e sensorial diminuída (alterações nos sentidos e reconhecimento, que podem levar a erros em julgamento).

Pode ocorrer dependência da droga.

Se cloridrato de tramadol solução injetável for tomado por um longo período de tempo pode ocorrer dependência, embora o risco seja muito baixo. Quando o tratamento é interrompido abruptamente, podem aparecer sinais de abstinência.

Transtornos respiratórios

Rara: Respiração lenta, encurtamento da respiração (dispneia).
Se as doses recomendadas são excedidas, ou se outros medicamentos que deprimem a função cerebral são tomados ao mesmo tempo, a respiração pode ficar mais lenta. Piora da asma foi relatada, entretanto não foi estabelecido se foi causada pelo cloridrato de tramadol.

Desconhecida: Síndrome da apneia central do sono.

Transtornos do olho

Rara: Visão borrada, dilatação excessiva das pupilas (midríase), constrição da pupila (miose).

Transtornos do estômago e intestino

Muito comum: Náusea.

Comum: Vômito, constipação, boca seca.

Incomum: Urgência para vomitar (tentar vomitar sem conseguir), problema de estômago (p. ex. sentimento de pressão no estômago, distensão abdominal), diarreia.

Transtornos da pele

Comum: Sudorese (hiperidrose).

Incomum: Reações da pele (p. ex. coceira, erupção da pele).

Transtornos musculares

Rara: Músculos fracos.

Transtornos hepáticos e biliares

Muito rara: Enzima hepática aumentada.

Transtornos urinários

Rara: Passagem da urina com dificuldade ou dor, passagem de menos urina que o normal (disúria).

Transtornos gerais e condições do local de administração

Comum: Fadiga.

Se você tiver qualquer efeito colateral converse com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui efeitos colaterais não listados nesta bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tiver recebido uma dose adicional por engano, esta geralmente não tem efeitos negativos. Você deve receber a próxima dose como prescrita.

Após receber doses muito altas, podem ocorrer pupilas muito contraídas, vômito, queda da pressão sanguínea, batimento cardíaco acelerado, colapso, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória. Em tais casos um médico deve ser chamado imediatamente.

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
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Reg. M.S N°: 1.0311.0141
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF- GO n° 5554



Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027
C.N.P.J.: 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



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/08/2023.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A 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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	- Adequação a Bula do Medicamento Referência.	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP TRANS X 1 ML 50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP TRANS X 2 ML
18/01/2023	0056520239	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2023	0056520239	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2023	- Adequação a Bula do Medicamento Referência.	VP	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP TRANS X 1 ML
							- Adequação a Bula do Medicamento Referência. - 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO: Alteração da frase de empilhamento	VPS	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP TRANS X 2 ML
20/07/2021	2825291/21-8	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2021	2825291/21-8	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2021	- Adequação a Bula do Medicamento Referência.	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP TRANS X 1 ML 50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP TRANS X 2 ML

26/02/2021	0770392/21-9	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2021	0770392/21-9	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2021	- Inclusão da via de administração subcutânea	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP TRANS X 1 ML 50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP TRANS X 2 ML
28/09/2020	3319081/20-0	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2020	3319081/20-0	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2020	- Alteração do Responsável Técnico	VP	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP TRANS X 1 ML 50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP TRANS X 2 ML
06/01/2020	0045079/20-1	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2020	0045079/20-1	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2020	- Adequação a Bula do Medicamento Referência.	VP	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP TRANS X 1 ML 50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP TRANS X 2 ML
17/09/2019	2194126/19-2	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2019	2194126/19-2	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2019	- Alteração do Responsável Técnico - Alteração nos Dizeres Legais - Inclusão da Frase de Alerta Referente a Retenção de Receita	VP	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP TRANS X 1 ML 50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP TRANS X 2 ML

22/05/2019	0456249/19-6	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2019	0456249/19-6	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2019	- Alteração dos itens: COMPOSIÇÃO (correções ortográficas)	VP	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP TRANS X 1 ML 50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP TRANS X 2 ML
28/06/2018	0518876/18-8	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2018	0518876/18-8	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2018	- Alteração nos Dizeres Legais	VP	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP TRANS X 1 ML 50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP TRANS X 2 ML
26/12/2017	2317171/17-5	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2017	2317171/17-5	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2017	- Adequação a Bula do Medicamento Referência.	VP	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP TRANS X 1 ML 50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP TRANS X 2 ML
25/09/2014	0801240/14-7	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	0801240/14-7	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	RETIFICAÇÃO DOS ITENS: 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (Atualização das características organolépticas e	VP	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP TRANS X 1 ML 50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP TRANS X 2 ML

							condições de armazenamento) 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Inclusão de figura)		
31/07/2014	0618960141	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2013	0829657/13-0	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	02/10/2013	III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA (Atualização da Referência Bibliográfica) 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP TRANS X 1 ML 50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP TRANS X 2 ML