



cloridrato de tramadol

Solução injetável 50mg/mL

Solução injetável 100mg/2mL



cloridrato de tramadol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 50mg/mL

Embalagem contendo 60 ampolas com 1mL.

Solução injetável 100mg/2mL

Embalagem contendo 60 ampolas com 2mL.

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável de 50mg/mL contém:

cloridrato de tramadol.....	50mg
Veículo q.s.p.....	1mL

Excipientes: acetato de sódio e água para injetáveis.

Cada 2mL da solução injetável 100mg/2mL contém:

cloridrato de tramadol.....	100mg
Veículo q.s.p.....	2mL

Excipientes: acetato de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de tramadol solução injetável é indicado para o 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 muita 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.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

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

O 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 recomendado. 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 de 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 convulsão, 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 estiver 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 de 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 muita 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 a 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 tramadol não influencia na fertilidade feminina ou masculina.

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 de cloridrato de tramadol solução injetável.

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

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 (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E 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: Solução límpida e incolor.

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?

Modo de usar

Passo 1: Posicionamento do ponto OPC e da ampola

1. Localizar e posicionar o ponto colorido para o lado oposto ao seu polegar.
2. Segurar no corpo da ampola, deixando-a na posição de aproximadamente 45 graus, observando a localização do ponto colorido.



Passo 2: Posição adequada dos dedos

1. Posição dos dedos indicador e polegar da outra mão.
 - Dedo indicador: envolve a haste da ampola logo acima do balão.
 - Ponta do dedo polegar: apoia no estrangulamento (lado oposto ao ponto de tinta e a incisão).
2. Puxe a haste para trás (para si mesmo) com o apoio dos dedos indicador e polegar.



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 8mL de cloridrato de tramadol solução injetável (equivalente a 400mg 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 1-2mL de cloridrato de tramadol solução injetável (equivalente a 50 -100mg 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 1-2mg de cloridrato de tramadol por quilo de peso corporal. A menor dose analgésicamente efetiva deve geralmente ser selecionada. Doses diárias de 8mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal ou 400mg 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 1mL de cloridrato de tramadol solução injetável (correspondendo a 50mg de cloridrato de tramadol). Se não surtir efeito após 30-60 minutos, 1mL pode ser administrado novamente.

Se para dor grave uma dose maior for necessária, 2mL de cloridrato de tramadol solução injetável (equivalente a 100mg 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 1mL de cloridrato de tramadol solução injetável (equivalente a 50mg de cloridrato de tramadol) por minuto.

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

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 50mg solução para injeção + diluyente adicionado	cloridrato de tramadol 100mg solução para injeção + diluyente 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 seus cálculos, diluir os conteúdos da ampola de cloridrato de tramadol adicionando um diluyente adequado, misturar e administrar o volume calculado da solução diluída. Descartar o excesso de solução para injeção.

Exemplo

Para uma criança pesando 27kg você gostaria de dar uma dose de 1,5mg 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 10,0mg/mL, pois o volume a ser injetado seria cerca de 4mL ($40,5\text{mg} / 10,0\text{mg/mL} = 4,05\text{mL}$).

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

4mL da solução diluída (40mg 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 50mg ou cloridrato de tramadol 100mg 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?

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

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 se sentir mal se o tratamento é parado abruptamente. Elas podem se sentir agitadas, ansiosas, nervosas ou trêmulas. Elas podem estar hiperativas, ter dificuldade para dormir e ter transtornos do estômago ou intestino. Muito poucas 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 solução 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 da 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 como uma alteração no 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 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 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 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

M.S. nº 1.0370.0502

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
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
16/09/2013	0781403/13-8	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	16/09/2013	0781403/13-8	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	16/09/2013	Versão inicial	VP	-50mg/mL sol inj ct 60 amp vd amb x 1mL (emb hosp). -50mg/mL sol inj ct 60 amp vd amb x 2mL (emb hosp).
27/06/2017	1296485/17-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	27/06/2017	1296485/17-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	27/06/2017	Identificação do medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	-50mg/mL sol inj ct 60 amp vd amb x 1mL (emb hosp). -50mg/mL sol inj ct 60 amp vd amb x 2mL (emb hosp).
12/12/2019	3438630/19-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	12/12/2019	3438630/19-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	12/12/2019	3. Quando não devo usar este medicamento?	VP	-50mg/mL sol inj ct 60 amp vd amb x 1mL (emb hosp). -50mg/mL sol inj ct 60 amp vd amb x 2mL (emb hosp).
16/01/2020	0157066/20-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/01/2020	0157066/20-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/01/2020	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-50mg/mL sol inj ct 60 amp vd amb x 1mL (emb hosp). -50mg/mL sol inj ct 60 amp vd amb x 2mL (emb hosp).
15/06/2021	2311837/21-4	10452 – GENÉRICO –	15/06/2021	2311837/21-4	10452 – GENÉRICO –	15/06/2021	6. Como devo usar este medicamento?	VP	-50mg/mL sol inj ct 60 amp vd amb x 1mL (emb

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12				hosp). -50mg/mL sol inj ct 60 amp vd amb x 2mL (emb hosp).
09/09/2022	4668176/22-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	09/09/2022	4668176/22-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	09/09/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais (SAC)	VP	-50mg/mL sol inj ct 60 amp vd amb x 1mL (emb hosp). -50mg/mL sol inj ct 60 amp vd amb x 2mL (emb hosp).
31/01/2023	0098443/23-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	31/01/2023	0098443/23-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	31/01/2023	6. Como devo usar este medicamento?	VP	-50mg/mL sol inj ct 60 amp vd amb x 1mL (emb hosp). -50mg/mL sol inj ct 60 amp vd amb x 2mL (emb hosp).
08/11/2023	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	08/11/2023	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	08/11/2023	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais (SAC)	VP	-50mg/mL sol inj ct 60 amp vd amb x 1mL (emb hosp). -50mg/mL sol inj ct 60 amp vd amb x 2mL (emb hosp).