



## cloridrato de tramadol

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução injetável

50 mg/mL

# cloridrato de tramadol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



## Solução injetável

### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável 50 mg/mL: embalagem contendo 50ampolas com 1 mL ou 50ampolas com 2 mL.

### USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

### COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

cloridrato de tramadol ..... 50 mg

Véculo: acetato de sódio tri-hidratado e água para injetáveis.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

O cloridrato de tramadol 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. Dessa 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 cloridrato de 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.**

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

##### Advertências e precauções

Converse com 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 epilépticas 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 (400 mg).

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 epilépticas);
- 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 e 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 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 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 a 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 são 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 1 mmol de sódio (23 mg) por mL, portanto, essencialmente livre de sódio.

**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?**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

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

**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:** líquido límpido, incolor a levemente amarelado, isento de partículas estranhas visíveis.

**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?**

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 ao 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 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 analgesicamente 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 devem ser excedidas.

#### **Informações sobre o manuseio de cloridrato de tramadol ampolas**

O cloridrato de tramadol solução injetável é fornecido em ampolas *break-point*. A ampola tem uma quebra de linha e pode ser facilmente aberta:

- 1) coloque a ampola que mostra o ponto para cima;
- 2) quebra para baixo a ampola.

#### **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 IV (usualmente em uma veia sob a superfície do braço), IM (usualmente nas nádegas) ou SC (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 como uma solução para infusão adequada (por exemplo solução de cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%) para uso com uma infusão IV 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 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 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 kg x 1,5 mg/kg = 40,5 mg de cloridrato de tramadol.

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

Desta forma, 1 mL de cloridrato de tramadol solução injetável (isto é, o conteúdo total de 1 ampola de cloridrato de tramadol 50 mg 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 tomar 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 tomar 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 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 ruídos 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 epilépticas, contrações musculares, movimento descoordenado, perda transitória da consciência (síncope), transtorno da fala. Convulsões epilépticas ocorrem 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: hipoglicemias.

- 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 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 DESTE MEDICAMENTO?**

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.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

### **DIZERES LEGAIS**

Registro MS – 1.0497.1313

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenças  
CRF-SP n° 49136

Registrado e comercializado por:  
**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**  
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550

Bairro Aeroporto

Pouso Alegre – MG CEP: 37561-100

CNPJ: 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

Ou:

Registrado e comercializado por:

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550

Bairro Aeroporto

Pouso Alegre – MG CEP: 37561-100

CNPJ: 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

Embalado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda

Taboão da Serra – SP

SAC 0800 011 1559



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

**Anexo B**  
**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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
02/2024	Gerado no momento do protocolo	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável -50 MG/ML  SOL INJ CX 6 AMP VD AMB X 1 ML  SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML  SOL INJ CX 6 AMP VD AMB X 2 ML  SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML
11/01/2023	0031250/23-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de	NA	NA	NA	NA	- ADEQUAÇÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO	VP VPS	Solução injetável 50 mg/mL

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					(VOCABULÁRIO CONTROLADO) 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - DIZERES LEGAIS		
21/06/2021	2401301/21-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 50 mg/mL
02/12/2019	3324678/19-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 50 mg/mL
26/09/2018	0932675/18-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de	26/09/2018	0932675/18-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de	09/2018	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 50 mg/mL

		Texto de Bula – RDC 60/12			Texto de Bula – RDC 60/12				
13/05/2016	1748787/16-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2016	1155154/16-2	10134 – GENÉRICO – Inclusão de local de embalagem secundária	14/03/2016	- Versão inicial referente à mudança da empresa detentora do registro do medicamento de referência  - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução Injetável 50 mg/mL
23/04/2015	0349973/15-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula 60/12	23/04/2015	0349973/15-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula 60/12	23/04/2015	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 50 mg/mL
15/07/2013	0569654/13-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	0569654/13-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	Versão Inicial	VP VPS	Solução injetável 50 mg/mL