

# **CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA**

Glenmark Farmacêutica Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável  
10 mg e 50 mg

## **cloridrato de doxorrubicina**

---

**Medicamento Genérico, Lei N° 9.787, de 1999.**

### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **APRESENTAÇÕES**

Pó liófilo injetável 10 mg em embalagem com 1 frasco-ampola.

Pó liófilo injetável 50 mg em embalagem com 1 frasco-ampola.

#### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAVESICAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **CUIDADO: AGENTE CITOTÓXICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de cloridrato de doxorrubicina 10 mg contém:

cloridrato de doxorrubicina .....	10 mg
excipiente* .....	50 mg

\*lactose

Cada frasco-ampola de cloridrato de doxorrubicina 50 mg contém:

cloridrato de doxorrubicina .....	50 mg
excipiente* .....	250 mg

\*lactose

### **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Cloridrato de doxorrubicina pó liofilizado injetável tem sido usado para induzir regressão em várias neoplasias (tumores malignos – cânceres), tais como carcinoma da mama, pulmão, bexiga, tireoide e ovário; sarcomas ósseos e de tecidos moles; linfomas de Hodgkin e não-Hodgkin; neuroblastoma; tumor de Wilms; leucemia linfoblástica aguda e leucemia mieloblástica aguda. Cloridrato de doxorrubicina também tem sido utilizado no tratamento dos tumores superficiais da bexiga por administração intravesical (aplicação dentro da bexiga) após ressecção do tumor através da uretra.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Cloridrato de doxorrubicina de rápida dissolução é um antibiótico usado como quimioterápico (medicamento usado no tratamento de neoplasias) com ação nas células tumorais, diminuindo sua multiplicação e interferindo nas suas funções.

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

Cloridrato de doxorrubicina é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) à doxorrubicina, outras antraciclinas, antracenedionas (antineoplásicos) ou a qualquer componente da fórmula.

Também é contraindicada nos seguintes casos:

**Uso Intravenoso (dentro de uma veia):**

- mielossupressão persistente (diminuição da função da medula óssea);
- insuficiência hepática grave (prejuízo grave da função do fígado);
- insuficiência cardíaca grave (incapacidade do coração de bombear a quantidade adequada de sangue);
- infarto do miocárdio recente (morte das células do músculo cardíaco devido à diminuição da quantidade de sangue/oxigênio);
- arritmias graves (alteração no ritmo dos batimentos do coração);
- tratamento prévio com doses máximas cumulativas de antineoplásicos como doxorubicina, daunorubicina, epirubicina, idarrubicina e/ou outras antraciclinas ou antracenedionas.

**Uso Intravesical (diretamente dentro da bexiga):**

- infecções do trato urinário (infecção de urina);
- inflamação da bexiga;
- hematúria (sangue na urina).

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

O tratamento com cloridrato de doxorubicina deve ser realizado somente sob supervisão de profissionais médicos com experiência no uso de quimioterápicos.

Antes do tratamento com cloridrato de doxorubicina, você deve se recuperar das toxicidades de outras terapias com citotóxicos (medicamentos tóxicos para as células), tais como estomatite (lesões semelhantes a aftas na boca), alterações da contagem das células sanguíneas e infecções generalizadas.

**Função Cardíaca**

A cardiotoxicidade (toxicidade para o coração) é um risco do tratamento com antraciclinas (classe de medicamentos do cloridrato de doxorubicina) que pode se manifestar por eventos iniciais (isto é, agudos) ou tardios (isto é, retardados).

- **Eventos iniciais (agudos):** toxicidade inicial do cloridrato de doxorubicina no coração acontece como um aumento na frequência dos batimentos do coração e/ou anormalidades no exame de eletrocardiografia para avaliar a função cardíaca. O médico que acompanha o seu tratamento avaliará qualquer suspeita de desenvolvimento de toxicidade tardia no coração. Portanto, informe seu médico sobre qualquer sintoma que apresente durante o tratamento.

- **Eventos tardios (que surgem tardiamente):** toxicidade tardia no coração geralmente pode ocorrer dentro de 2 a 3 meses após o término do tratamento, mas a ocorrência de eventos tardios vários meses ou anos após o término do tratamento também já foi relatada. Pode ocorrer doença do músculo do coração tardiamente, havendo diminuição da quantidade de sangue bombeado para o organismo e/ou por sinais e sintomas de insuficiência cardíaca congestiva (ICC, incapacidade do coração de bombear a quantidade adequada de sangue), tais como falta de ar, inchaço pulmonar, edema periférico (inchaço de membros inferiores), aumento do tamanho do coração, aumento de volume do fígado, diminuição do volume de urina, acúmulo de líquido dentro da cavidade abdominal, acúmulo de líquido entre as membranas que envolvem os pulmões e batimentos cardíacos muito acelerados. Efeitos subagudos como inflamação da membrana que envolve o coração e inflamação do músculo cardíaco também foram relatados. ICC com risco de morte é a forma mais grave de doença do músculo do coração induzida por antraciclina (classe de medicamentos do cloridrato de doxorubicina). Você deve perguntar ao seu médico como evitar esses sintomas e quais as medidas que você deve tomar no caso deles aparecerem.

Com a finalidade de diminuir o risco de ocorrência de insuficiência cardíaca grave, a sua função cardíaca deve ser avaliada antes e durante o tratamento com cloridrato de doxorubicina. Converse com seu médico.

Fatores de risco para toxicidade cardíaca incluem doença cardiovascular (doença do coração) ativa ou não, radioterapia prévia (tratamento com radiação) ou concomitante em região mediastínica/pericárdica (região média do tórax/em volta do coração), terapia prévia com outras antraciclina ou antracenedionas e uso concomitante de outros medicamentos com capacidade de reduzir a contração cardíaca ou medicamentos tóxicos ao coração. Por este motivo, é muito importante informar ao seu médico todos os medicamentos que utiliza ou utilizou recentemente, assim, o monitoramento da sua função cardíaca será mais adequado.

Crianças e adolescentes possuem maior risco de desenvolver toxicidade tardia no coração após a administração de cloridrato de doxorubicina. Mulheres têm maior risco do que os homens. Se você estiver em um destes grupos de risco, você deve perguntar ao seu médico como proceder neste caso.

### **Toxicidade Hematológica**

Cloridrato de doxorubicina pode produzir mielossupressão (diminuição da função da medula óssea) por este motivo, seu médico sempre solicitará exames de sangue antes e durante o tratamento com cloridrato de doxorubicina a fim de detectar qualquer alteração de suas células sanguíneas.

### **Leucemia Secundária**

Leucemia (câncer originário da medula óssea) secundária foi relatada em pacientes tratados com antraciclina, incluindo cloridrato de doxorubicina. A leucemia secundária é mais comum quando tais fármacos são administrados em combinação com a radioterapia (tratamento com radiação), em doses elevadas, em combinação com outros agentes citotóxicos (principalmente em altas doses ou associado à radioterapia) ou quando as doses de antraciclina são aumentadas. Essas leucemias podem aparecer de 1 a 3 anos do final do período de tratamento.

### **Gastrintestinal**

No início do tratamento com cloridrato de doxorubicina, você pode apresentar inflamação das mucosas e/ou inflamação da mucosa da boca, que, se grave, pode progredir em poucos dias para úlceras de mucosa (feridas mais profundas). Caso você não se recupere até a terceira semana de terapia, consulte seu médico.

### **Função Hepática**

Cloridrato de doxorubicina não é indicado se você tem insuficiência hepática grave (falha no funcionamento normal do fígado).

### **Efeitos no Local de Infusão**

Fechamento do vaso sanguíneo pode resultar da infusão do fármaco num vaso de pequeno calibre ou de infusões repetidas na mesma veia. Seguindo-se os procedimentos de administração recomendados, é possível minimizar o risco de flebite (inflamação da veia) ou tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulos) no local de infusão (vide questão 6. Como devo usar este medicamento?).

### **Extravasamento**

O extravasamento (aplicação do medicamento fora do vaso sanguíneo) de cloridrato de doxorubicina durante a administração intravenosa pode produzir dor local, lesões teciduais graves (formação de bolhas, celulite grave - inflamação das camadas de gordura abaixo da pele) e necrose (morte do tecido). Caso ocorram sinais ou sintomas de extravasamento durante a administração intravenosa de cloridrato de doxorubicina, a infusão do fármaco deve ser imediatamente interrompida.

### **Síndrome de Lise Tumoral**

O cloridrato de doxorubicina pode induzir aumento do ácido úrico no sangue (hiperuricemia) que acontece durante a rápida destruição das células neoplásicas induzida pelo fármaco (síndrome de lise tumoral). Níveis séricos de ácido úrico, potássio, fosfato de cálcio e creatinina devem ser avaliados após o tratamento inicial. Hidratação, alcalinização urinária e profilaxia com alopurinol para prevenir a hiperuricemia podem minimizar as complicações potenciais da síndrome de lise tumoral.

### **Efeito Imunossupressor / Aumento da Susceptibilidade a Infecções**

A administração de determinadas vacinas vivas (produzidas a partir de microrganismos vivos) ou vivas-atenuadas (produzidas a partir de compostos mortos ou inativados) em pacientes imunocomprometidos (pacientes com sistema de defesa debilitado) por agentes quimioterápicos incluindo o cloridrato de doxorubicina, pode resultar em infecções sérias ou fatais. A vacinação em pacientes em uso de cloridrato de doxorubicina deve ser orientada pelo médico que está acompanhando o tratamento com cloridrato de doxorubicina. Vacinas mortas ou inativas podem ser administradas, entretanto, a resposta a estas vacinas pode ser diminuída.

### **Outros**

O cloridrato de doxorubicina pode potencializar a toxicidade de outras terapias antitumorais. Observou-se exacerbação da cistite hemorrágica (inflamação da bexiga urinária com sangramento) induzida pela ciclofosfamida e aumento da hepatotoxicidade (toxicidade do fígado) da 6-mercaptopurina. Também foi relatada toxicidade do miocárdio (músculo cardíaco), mucosas, pele e fígado, induzida pela irradiação.

Assim como ocorre com outros agentes citotóxicos, tromboflebite (inflamação e formação de coágulos nas veias) e fenômenos tromboembólicos (formação de coágulos dentro de vasos sanguíneos), incluindo embolia pulmonar (presença de um coágulo no pulmão, fatal em alguns casos), foram coincidentemente relatados com o uso de cloridrato de doxorubicina.

Sua urina pode apresentar coloração avermelhada até 1-2 dias após a administração de cloridrato de doxorubicina.

### **Advertências e Precauções Adicionais para Outras Vias de Administração**

**Via Intravesical (diretamente dentro da bexiga):** a administração de cloridrato de doxorubicina por via intravesical pode produzir sintomas de constrição da bexiga (contração da bexiga) e cistite química (inflamação da bexiga), que é a irritação da parede da bexiga pelo medicamento. Esta pode se manifestar por diversos sintomas urinários, como dor para urinar, sangramento na urina, dor na bexiga, entre outros.

### **Uso em Crianças**

As crianças apresentam risco aumentado de desenvolverem toxicidade tardia no coração. Recomenda-se acompanhamento com avaliação periódica das funções cardíacas para monitoração dessa possibilidade. O cloridrato de doxorubicina, como componente de regimes

quimioterápicos intensivos a pacientes pediátricos, pode contribuir com o distúrbio de crescimento pré-puberal (estirão de crescimento pré-adolescência). Pode também contribuir com prejuízo das gônadas (testículos e ovários), o que é geralmente temporário.

### **Prejuízo na Fertilidade**

Em mulheres, ao cloridrato de doxorubicina pode causar infertilidade durante o período de administração do fármaco. O cloridrato de doxorubicina pode causar amenorreia (ausência de menstruação). A ovulação e a menstruação parecem retornar após o término da terapia, embora possa ocorrer menopausa prematura (cessação dos ciclos menstruais antes da idade habitual).

Em homens, o cloridrato de doxorubicina pode causar mutações nos espermatozoides. A oligospermia (diminuição do número de espermatozoides no sêmen) ou azoospermia (ausência de espermatozoides vivos no sêmen) pode ser permanente; embora haja relatos de normalização da contagem de espermatozoides em alguns casos. Isso pode ocorrer após vários anos do término da terapia. Homens submetidos ao tratamento com cloridrato de doxorubicina devem utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento.

### **Uso durante a Gravidez**

Caso você apresente potencial para engravidar, aconselha-se a utilização de um método contraceptivo adequado para não engravidar enquanto estiver sob tratamento com cloridrato de doxorubicina. Caso o medicamento seja utilizado durante a gravidez, ou se você engravidar enquanto estiver utilizando este medicamento, informe imediatamente o seu médico.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

### **Uso durante a Lactação (amamentação)**

Cloridrato de doxorubicina é excretado no leite materno. Portanto, não utilize cloridrato de doxorubicina durante a amamentação.

### **Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas**

O efeito do cloridrato de doxorubicina na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi avaliado.

### **Interações Medicamentosas**

Interações clinicamente significativas têm sido relatadas com inibidores da CYP3A4, CYP2D6, e/ou P-gp (por exemplo, verapamil), resultando em aumento da concentração e efeito clínico da doxorubicina. Indutores do CYP3A4 (por exemplo, fenobarbital, fenitoína, Erva de São João) e indutores P-gp podem diminuir a concentração de doxorubicina.

Relatos na literatura sugerem que a adição de ciclosporina à doxorubicina resulta em mais profunda e prolongada toxicidade hematológica do que a observada com doxorubicina sozinha. Coma e convulsões também têm sido descritas com a administração concomitante de ciclosporina e doxorubicina.

O cloridrato de doxorubicina pode ser associado a outros fármacos citotóxicos. Ao utilizá-lo como parte de esquemas combinado com outros quimioterápicos é provável que ocorra toxicidade aditiva, ou seja, aumento da toxicidade. Isso pode acontecer principalmente em relação à medula óssea e aos efeitos gastrintestinais.

**Atenção:** Este medicamento contém, açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

**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?**

Cloridrato de doxorrubicina deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

Mantidos os cuidados de conservação, o produto possui validade de 24 meses, contados a partir da data de fabricação.

O cloridrato de doxorrubicina reconstituído em cloreto de sódio estéril a 0,9% é estável física e quimicamente durante 7 dias, se mantido sob temperaturas abaixo de 25°C, protegido da luz; e durante 15 dias em geladeira (entre 2°C - 8°C), também, protegido da luz. De acordo com as Boas Práticas Farmacêuticas, é recomendado que a solução reconstituída seja armazenada entre 2 e 8°C, protegida da luz, e seja utilizada em até 24 horas após a reconstituição.

**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.**

**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 físicas e organolépticas**

Cloridrato de doxorrubicina é apresentado sob a forma de pó ou grumos suaves, ou pastilhas avermelhadas, livre de toda evidência de contaminação, de aspecto homogêneo e sem partículas estranhas ou pontos negros.

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

### **Administração**

O cloridrato de doxorrubicina é normalmente administrado por via intravenosa (pela veia). A via intravesical (aplicação diretamente dentro da bexiga) pode ser utilizada conforme indicado. A administração intravesical mostrou-se benéfica no tratamento de câncer superficial de bexiga, bem como na profilaxia (prevenção) de recidiva de tumor após ressecção (retirado do tumor) transuretral (por via uretral).

O cloridrato de doxorrubicina não é ativo por via oral e não deve ser administrado por via intramuscular ou intratecal (diretamente no espaço onde corre o líquido espinal). O cloridrato de

doxorrubicina deve ser dissolvido em solução de cloreto de sódio a 0,9% ou em água para injetáveis.

Caso ocorram sinais ou sintomas de extravasamento (aplicação do medicamento fora do vaso sanguíneo), a injeção ou infusão deve ser imediatamente interrompida e a pele deve ser lavada com grande quantidade de água morna e sabão. Em caso de suspeita de extravasamento, a aplicação intermitente de gelo no local por 15 minutos, 4 vezes ao dia pode ser útil.

Pais ou responsáveis por crianças em tratamento com cloridrato de doxorrubicina devem evitar o contato com a urina ou outro fluido corporal da criança, utilizando luvas, por pelo menos 5 dias após cada tratamento.

### **Posologia**

Medicamento de uso restrito a hospitais. O esquema posológico e o plano de tratamento deverão ser determinados exclusivamente pelo seu médico, de acordo com o tipo de neoplasia e a resposta ao tratamento. As instruções para administração, reconstituição e diluição estão disponibilizadas na parte destinada aos Profissionais de Saúde, pois somente um médico ou um profissional de saúde especializado poderá preparar e administrar a medicação.

Outras informações podem ser fornecidas pelo seu 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 do seu médico.**

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

Como esse é um medicamento de uso exclusivamente hospitalar, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você faltar a uma sessão programada de quimioterapia com esse medicamento, você deve procurar o seu médico para redefinição da programação de tratamento. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Reações adversas relatadas associadas à terapia com cloridrato de doxorrubicina estão listadas abaixo por frequência. As frequências são definidas como:

**Reações Muito Comuns** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção (doença causada por microrganismo: bactéria, vírus ou parasita), leucopenia (redução de leucócitos no sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), anemia (diminuição dos níveis de hemoglobina no sangue), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), diminuição do apetite, inflamação da mucosa/estomatite (inflamação da boca), diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente), vômito, náusea (enjoo), síndrome eritrodismestesia palmo-plantar (vermelhidão das mãos e pés com alteração da sensibilidade), alopecia (queda de cabelos), pirexia (febre), astenia (fraqueza),



calafrios, diminuição da fração de ejeção (quantidade de sangue que é bombeado do coração para o corpo), eletrocardiograma anormal (exame que registra o ritmo do coração), transaminases anormais (enzimas do fígado) e aumento de peso (relatado em pacientes com câncer de mama em estado inicial recebendo terapia adjuvante contendo cloridrato de doxorubicina (ensaio NSABP B-15)).

**Reações Comuns** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sepsse (infecção generalizada), conjuntivite (inflamação ou infecção da membrana que cobre o olho), insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração de bombear a quantidade adequada de sangue), taquicardia sinusal, esofagite (inflamação do esôfago – tubo que conecta a boca com o estômago), dor abdominal, urticária (alergia na pele), rash cutâneo (aparecimento de manchas vermelhas no corpo), hiperpigmentação (escurecimento) da pele, hiperpigmentação da unha e reação no local da infusão.

**Reações Incomuns** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): embolia (obstrução de vaso sanguíneo por coágulo).

**Reações não conhecidas** (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): leucemia linfocítica aguda (tipo de leucemia), leucemia mieloide aguda (tipo de leucemia), reação anafilática (tipo de reação alérgica grave), desidratação (perda excessiva de água e sais minerais do organismo), hiperuricemia (aumento da concentração do ácido úrico no sangue), ceratite (inflamação da córnea), aumento da lacrimação, bloqueio atrioventricular, taquiarritmias, bloqueio de ramo (tipos de alteração no ritmo cardíaco), choque (choque hemorrágico: queda acentuada da pressão arterial decorrente de colapso do sistema circulatório), hemorragias (perda excessiva de sangue), tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulos), flebite (inflamação, irritação da veia), “ondas de calor”, hemorragia gastrointestinal (compreende boca, esôfago, estômago e intestino delgado), gastrite erosiva (feridas no estômago), colite (inflamação/irritação do intestino grosso), descoloração da mucosa (hiperpigmentação (escurecimento) ou hipopigmentação (perda da cor)), reação de fotossensibilidade (lesões na pele causadas pela exposição à luz), reativação de fenômenos epidérmicos anteriores, prurido (coceira), transtornos da pele, cromatúria (coloração avermelhada da urina) por 1 a 2 dias após a administração do fármaco, amenorreia (ausência de períodos menstruais), azoospermia (ausência de espermatozoides no esperma), oligospermia (diminuição do número de espermatozoides no esperma) e mal-estar generalizado.

**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?**

A superdose aguda de cloridrato de doxorubicina pode causar efeitos tóxicos gastrintestinais principalmente mucosite (inflamação das mucosas), mielossupressão (diminuição da função da medula óssea, principalmente leucopenia- redução de células de defesa no sangue e trombocitopenia- diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas) e alterações cardíacas agudas (alterações no coração).

Caso ocorra superdose do medicamento, procure auxílio médico 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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

MS 1.1013.0232

**Farmacêutica Responsável:**

Gisele Castrillon  
CRF/SP 19.825

**Fabricado por:**

Laboratórios IMA S.A.I.C.  
Buenos Aires - Argentina

**Embalado por:**

Glenmark Generics S.A.  
Pilar - Argentina

**Registrado por:**

Glenmark Farmacêutica Ltda,  
São Paulo/SP  
CNPJ nº 44.363.661/0001-57

**Importado e distribuído por:**

Glenmark Farmacêutica Ltda  
Rua Edgar Marchiori, 255  
Distrito Industrial – Vinhedo/SP  
CNPJ nº 44.363.661/0005-80



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/11/2020.**

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da submissão/petição que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
09/01/2014	0016199/14-3	10459 - Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de Texto de Bula, conforme Bula Padrão	VP e VPS	10 MG PO LIOF P/ SOL INJ CT FA VD TRANS 50 MG PO LIOF P/ SOL INJ CT FA VD TRANS
13/02/2014	0114064/14-7	10452 - Genérico - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP e VPS	10 MG PO LIOF P/ SOL INJ CT FA VD TRANS 50 MG PO LIOF P/ SOL INJ CT FA VD TRANS
09/12/2014	1103467/14-0	10452 - Genérico - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/08/2014	0716780/14-6	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/08/2014	Identificação do Medicamento; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; Contraindicações Advertências e Precauções; Dizeres Legais	VP e VPS	10 MG PO LIOF P/ SOL INJ CT FA VD TRANS 50 MG PO LIOF P/ SOL INJ CT FA VD TRANS
27/06/2018	0513447/18-1	10452 - Genérico - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/03/2017	0492191/17-7	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/03/2017	Para que este medicamento é indicado?; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; Quais os males que este medicamento pode causar?; Resultados de eficácia; Características farmacológicas; Advertências e precauções; Interações medicamentosas; Reações adversas; Dizeres legais	VP e VPS	10 MG PO LIOF P/ SOL INJ CT FA VD TRANS 50 MG PO LIOF P/ SOL INJ CT FA VD TRANS
29/10/2019	2621965/19-4	10452 - Genérico - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/10/2019	2480544/19-1	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/10/2019	Identificação do medicamento; Reações Adversas	VP e VPS	10 MG PO LIOF P/ SOL INJ CT FA VD TRANS 50 MG PO LIOF P/ SOL INJ CT FA VD TRANS

21/02/2020	0542731/20-2	10452 - Genérico - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/01/2020	0124260/20-1	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/01/2020	Características farmacológicas; Reações adversas; Dizeres Legais	VP e VPS	10 MG PO LIOF P/ SOL INJ CT FA VD TRANS 50 MG PO LIOF P/ SOL INJ CT FA VD TRANS
12/03/2021	Versão atual	10452 - Genérico - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/10/2020	3430349/20-6	70698 - AFE/AE - Alteração - Responsável Técnico (Automático) - Exceto Farmácia e Drograria	06/10/2020	Quando não devo usar este medicamento?; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Advertências e precauções; Reações Adversas; Superdose; Dizeres legais	VP e VPS	10 MG PO LIOF P/ SOL INJ CT FA VD TRANS 50 MG PO LIOF P/ SOL INJ CT FA VD TRANS