

JARDIANCE DUO®

(empagliflozina + cloridrato de metformina)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos

12,5 mg / 850 mg e

12,5 mg / 1000 mg

Jardiance Duo[®]
empagliflozina
cloridrato de metformina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 12,5/850 mg ou 12,5/1000 mg; embalagem com 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

JARDIANCE DUO 12,5/850 mg: cada comprimido revestido contém 12,5 mg de empagliflozina e 850 mg de cloridrato de metformina (correspondentes a 663 mg de metformina).

JARDIANCE DUO 12,5/1000 mg: cada comprimido revestido contém 12,5 mg de empagliflozina e 1000 mg de cloridrato de metformina (correspondentes a 780 mg de metformina).

Excipientes: copovidona, amido, dióxido de silício (coloidal), estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Controle da glicemia (nível de açúcar no sangue):

JARDIANCE DUO é indicado para melhorar o controle da glicose (açúcar) no sangue em adultos com diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2), em conjunto com a dieta e exercícios físicos, nas seguintes situações:

- quando o tratamento com JARDIANCE DUO for adequado ao paciente;
- quando não for possível controlar o diabetes com metformina ou empagliflozina em comprimidos separados;
- quando não for possível controlar o diabetes com metformina ou empagliflozina em associação com outros medicamentos para o tratamento do diabetes, incluindo insulina;
- quando o paciente já faz uso de empagliflozina e metformina administrados em comprimidos separados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

JARDIANCE DUO atua no tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2 através da associação de dois componentes ativos, a empagliflozina e o cloridrato de metformina.

A empagliflozina reduz a reabsorção do açúcar dos rins para o sangue e, desta forma, controla os níveis de açúcar no sangue, pois este é eliminado na urina. Além disso, a eliminação de glicose na urina desencadeia a perda de calorias, associada com a perda de gordura corporal e redução do peso corporal. A eliminação de glicose na urina observada com a empagliflozina é acompanhada de aumento discreto do volume e frequência urinários, que pode contribuir para a redução sustentada e moderada da pressão sanguínea. O cloridrato de metformina reduz o açúcar no sangue ao reduzir a produção de glicose pelo fígado, aumentar a captação de glicose nos tecidos e/ou retardar a absorção de glicose no intestino. Não estimula a secreção de insulina e, portanto, tem baixo risco de produzir hipoglicemia (queda nos níveis de açúcar no sangue).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar JARDIANCE DUO se tiver as seguintes condições:

- alergia à empagliflozina e/ou ao cloridrato de metformina ou a qualquer um dos componentes da fórmula;
- qualquer tipo de acidose metabólica aguda, como acidose láctica e cetoacidose diabética (doença em que o sangue fica repleto de cetonas, que são substâncias que o corpo produz quando utiliza gordura em vez de glicose para obter energia, devido à ausência de insulina);
- pré-coma por diabetes;
- insuficiência renal grave (depuração de creatinina do sangue < 30 mL/min ou taxa de filtração glomerular < 30 mL/min/1,73 m²), condições agudas que alterem a função dos rins como desidratação, infecção grave, choque (redução muito grande da irrigação de sangue nos tecidos) e uso de contraste à base de iodo;

- doenças que causem falta de irrigação sanguínea nos tecidos (principalmente condições agudas ou piora de doenças crônicas) como mau funcionamento do coração ou pulmões, infarto recente ou choque;
- mau funcionamento do fígado, intoxicação por álcool e alcoolismo.

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

JARDIANCE DUO não deve ser usado em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1 (ou seja, se seu corpo não produz insulina).

Foram relatados casos de cetoacidose diabética, uma condição grave com risco de vida e com necessidade de hospitalização urgente em pacientes tratados com empagliflozina, incluindo casos fatais. Em caso de aparecimento de sintomas como náuseas, vômitos, anorexia (falta de apetite), dor abdominal, sede excessiva, dificuldade em respirar, confusão, cansaço anormal ou sonolência, informe imediatamente seu médico para que ele possa verificar a existência de cetoacidose independentemente do seu nível de açúcar no sangue e interromper seu tratamento com JARDIANCE DUO se for preciso.

JARDIANCE DUO deve ser usado com precaução em pacientes que possam estar sob risco maior de cetoacidose enquanto estiverem tomando este medicamento, como aqueles em dieta com restrição de carboidratos, pacientes com doenças agudas, doenças no pâncreas, redução da dose de insulina, consumo excessivo de álcool, desidratação grave e pacientes com histórico de cetoacidose. Seu médico avaliará a necessidade de reduzir a dose de insulina, caso você a utilize. Você poderá ser monitorado por seu médico para a ocorrência de cetoacidose e ter o tratamento com JARDIANCE DUO interrompido temporariamente caso esteja em situações clínicas que possam levar à cetoacidose (por exemplo, jejum prolongado devido à doença aguda ou cirurgia). Nestas situações, seu médico deve considerar o monitoramento dos níveis de cetonas, mesmo que o tratamento com JARDIANCE DUO tenha sido interrompido.

A presença de cetoacidose diabética e glicose na urina pode persistir depois que você deixar de usar o medicamento JARDIANCE DUO.

Os pacientes e/ou cuidadores devem estar atentos sobre o risco de acidose láctica, caracterizada por dispnéia acidótica (falta de ar por acúmulo de ácido no sangue), dor abdominal, câibras musculares, astenia (sensação de fraqueza), hipotermia (queda da temperatura do corpo) seguida de coma. Em caso de suspeita dos sintomas, você deve parar de tomar metformina e procurar atendimento médico imediatamente.

Seu médico deverá fazer seu diagnóstico, baseando-se também em achados laboratoriais.

A acidose láctica é uma complicação metabólica muito rara, porém grave, que ocorre com maior frequência em casos de piora do funcionamento dos rins, doença cardiorrespiratória (doença do coração e/ou dos pulmões) ou seps (infecção generalizada grave). Quando há piora da função renal, ocorre acúmulo de metformina, o que aumenta o risco de acidose láctica.

Em caso de desidratação (como casos de diarreia grave ou vômitos, febre ou ingestão reduzida de líquidos), JARDIANCE DUO deve ser temporariamente interrompido e o paciente deve entrar em contato com o médico. Os medicamentos que podem prejudicar gravemente a função renal tais como anti-hipertensivos (como captopril, losartana, nifedipina), diuréticos (como hidroclorotiazida, furosemida), e anti-inflamatórios não esteroides (como diclofenaco, ibuprofeno), devem ser iniciados com precaução em pacientes tratados com metformina.

Outros fatores de risco para acidose láctica são: consumo excessivo de álcool, mau funcionamento do fígado, controle inadequado do diabetes, cetose, jejum prolongado, e condições associadas à falta de irrigação sanguínea nos tecidos (como mau funcionamento do coração e infarto agudo do miocárdio), bem como a utilização ao mesmo tempo de medicamentos que possam causar acidose láctica (como, por exemplo, uso de anti-inflamatórios não esteroides como diclofenaco, ibuprofeno).

Em pacientes com doenças mitocondriais conhecidas, como Encefalopatia Mitocondrial com Acidose Láctica e Episódios Similares a Acidente Vascular Cerebral (Síndrome de MELAS) (doença causada por uma alteração no componente das células chamado mitocôndrias que pode acometer diversos órgãos) e diabetes e surdez de herança materna (MIDD), não é recomendado o uso de metformina, devido ao risco de exacerbação da acidose láctica e de complicações neurológicas que podem levar ao agravamento da doença.

Se você tiver a função dos rins alterada, seu médico poderá interromper o tratamento com JARDIANCE DUO 48 horas antes da realização de procedimentos que utilizem contraste à base de iodo. O medicamento não deverá

ser reiniciado antes de 48 horas após o procedimento e somente após a função dos rins ter sido reavaliada e não ter apresentado piora.

Foram relatados casos pós-comercialização de fascíte necrosante do períneo (também conhecida como gangrena de Fournier), uma infecção rara, porém grave e com risco de vida, caracterizada por uma necrose tecidual, ou seja, a morte da pele próxima à região genital, glúteo, virilha e ânus, por falta de irrigação sanguínea, em pacientes tratados com empagliflozina (um dos componentes de JARDIANCE DUO) e outros medicamentos da mesma classe. Esses relatos incluíram casos graves com hospitalização, cirurgias e morte. Você deve procurar seu médico para avaliar seu quadro clínico no caso de dor ou sensibilidade, vermelhidão, inchaço na região ao redor dos órgãos genitais, glúteos, virilha e/ou ânus, febre e mal-estar. Se houver suspeita de gangrena de Fournier, seu médico deve interromper o uso de JARDIANCE DUO e iniciar o tratamento imediatamente.

Devido à maneira como a empagliflozina age no organismo, a sua eficácia depende do bom funcionamento dos rins. A função dos rins (taxa de filtração glomerular) deve ser monitorada antes do início do tratamento e também regularmente durante o tratamento com esse medicamento. JARDIANCE DUO é contraindicado para pacientes com insuficiência renal grave (taxa de filtração glomerular < 30 mL/min) e deve ser temporariamente descontinuado caso o paciente apresente alterações na função dos rins (ver seção 3).

Pacientes com insuficiência cardíaca (mau funcionamento do coração) tem maior risco de diminuição da função dos rins e redução da irrigação de sangue nos tecidos. Em pacientes com insuficiência cardíaca crônica estável, JARDIANCE DUO pode ser usado com um monitoramento regular das funções dos rins e do coração. JARDIANCE DUO não deve ser utilizado em caso de insuficiência cardíaca aguda ou instável devido ao componente metformina.

Pacientes idosos deverão ter a função dos rins monitorada quando em tratamento com JARDIANCE DUO, uma vez que a metformina é excretada pelos rins.

JARDIANCE DUO deve ser prescrito com cuidado para estes pacientes com idade superior a 75 anos devido ao risco de hipovolemia (diminuição do volume corporal de água) e não é recomendado para pacientes com 85 anos de idade ou mais.

Devido ao modo de ação de JARDIANCE DUO, uma modesta redução na pressão arterial pode ocorrer. Caso você tenha alguma condição que possa levar à queda de pressão (como por exemplo, doença cardíaca conhecida, caso esteja utilizando algum anti-hipertensivo como captopril, losartana, nifedipina, e tenha histórico de queda de pressão ou 75 anos de idade ou mais), JARDIANCE DUO deverá ser prescrito com cautela por seu médico.

Em casos em que haja condições que levem à perda de líquidos (como por exemplo, diarreias e doenças do trato gastrointestinal), seu médico poderá solicitar um monitoramento dos eletrólitos (como sódio e potássio) e do volume de líquidos através de exame físico, medidas da pressão sanguínea e testes laboratoriais. Seu médico poderá suspender temporariamente o uso deste medicamento até que a perda de líquidos esteja normalizada.

Em caso de infecções complicadas do trato urinário (incluindo infecção nos rins (pielonefrite) e infecção generalizada de origem renal (urosepsis), seu médico avaliará a interrupção temporária de JARDIANCE DUO.

Nos casos de cirurgias sob efeito de anestesia geral, espinal, ou epidural, o tratamento com JARDIANCE DUO deverá ser descontinuado no momento da cirurgia e não poderá ser reiniciado antes de 48 horas após a cirurgia ou reinício da alimentação, e somente se a função dos rins tiver sido reavaliada e se mostrar estável. Nesses casos, seu médico saberá avaliar o momento correto de voltar o tratamento com JARDIANCE DUO.

Em pacientes com fatores de riscos conhecidos por causar deficiência de vitamina B12, ou em caso de suspeita de deficiência de vitamina B12 (como anemia ou neuropatia), JARDIANCE DUO pode ser usado desde que

haja monitoramento periódico dos níveis séricos de vitamina B12. JARDIANCE DUO pode ser utilizado enquanto for tolerado e não contraindicado, de acordo com as recomendações médicas.

JARDIANCE DUO não é recomendado para uso em pacientes com menos de 18 anos de idade.

Não há estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e amamentação

Por haver dados limitados de JARDIANCE DUO ou seus componentes isolados na gestação, não é recomendado o uso deste produto durante a gravidez, a menos que seu médico julgue ser estritamente necessário.

A metformina é excretada no leite materno, mas não se sabe sobre a empagliflozina. Diante disso, JARDIANCE DUO não deve ser usado durante a amamentação.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Interações Medicamentosas

Empagliflozina: a empagliflozina pode aumentar o efeito diurético de medicamentos tiazídicos (ex. hidroclorotiazida) e de diuréticos de alça (ex. furosemida) levando a um aumento do risco de desidratação e de queda da pressão arterial.

Insulina e secretagogos, como as sulfonilureias, podem aumentar o risco de hipoglicemia. Portanto, uma dose mais baixa de insulina, ou um secretagogo de insulina, pode ser necessária para reduzir o risco de hipoglicemia quando usado em combinação com empagliflozina.

O monitoramento do controle da glicemia (nível de açúcar no sangue) com teste de 1,5-AG (1,5-anidroglicitol) não é recomendado, pois o uso de JARDIANCE DUO pode interferir nos resultados desse teste. Portanto deve-se utilizar métodos alternativos para monitoramento do controle glicêmico.

O uso concomitante de inibidores da SGLT2, incluindo empagliflozina, com lítio, pode diminuir os níveis sanguíneos de lítio, através do aumento da sua eliminação pelos rins. Assim, seu médico deve monitorar as concentrações de lítio no sangue mais frequentemente com o início da empagliflozina ou após alterações da dose.

Metformina: não é recomendado o uso de metformina juntamente com álcool. O consumo excessivo de álcool está associado com um aumento do risco de acidose láctica, especialmente na condição de jejum, desnutrição ou mau funcionamento do fígado.

O uso de metformina deve ser interrompido 48 horas antes da realização de procedimentos de imagem e a retomada não deve se dar antes de 48 horas e somente após a função renal ter sido reavaliada e não ter se deteriorado posteriormente.

Alguns medicamentos podem afetar negativamente a função renal, o que pode aumentar o risco de acidose láctica, como os anti-inflamatórios não esteroides (por exemplo, diclofenaco, ibuprofeno), inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, inibidores da ECA (como ramipril e enalapril), antagonistas dos receptores da angiotensina II (como losartana), diuréticos (como hidroclorotiazida, furosemida). Informe seu médico se você utiliza esses medicamentos para que seja feito um controle rigoroso da função renal.

A metformina se liga aos transportadores de cátions orgânicos (OCT) e sua administração com outras substâncias que interferem nesses transportadores pode alterar a ação da metformina, como, por exemplo: o uso de metformina juntamente com o medicamento verapamil, pode diminuir o efeito da metformina; a rifampicina pode aumentar a absorção de metformina no estômago e intestino, e assim aumentar o efeito da

metformina; medicamentos como cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprima, vendetanibe e isavuconazol podem diminuir a eliminação de metformina pelos rins e, assim, aumentar a concentração de metformina no sangue; os medicamentos crizotinibe e olaparibe podem interferir no efeito da metformina e também na sua eliminação pelos rins.

Deve-se ter cuidado principalmente em casos de pacientes com mau funcionamento dos rins, pois no caso do uso desses medicamentos juntamente com metformina, a concentração de metformina no sangue pode aumentar. Se necessário, seu médico poderá fazer o ajuste na quantidade utilizada de metformina.

Corantes

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

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.

Os comprimidos revestidos de JARDIANCE DUO 12,5/850 mg são branco rosados, ovais e biconvexos, com o símbolo da empresa Boehringer Ingelheim e “S12” em uma face e “850” na outra.

Os comprimidos revestidos de JARDIANCE DUO 12,5/1000 mg são roxo acastanhado escuros, ovais e biconvexos, com o símbolo da empresa Boehringer Ingelheim e “S12” em uma face e “1000” na outra.

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?**Adultos com função normal dos rins**

A dose recomendada de JARDIANCE DUO é de 1 comprimido, duas vezes ao dia, por via oral. A dose deve ser individualizada com base no regime de tratamento, efetividade e tolerabilidade do paciente, conforme prescrição médica.

A dose máxima recomendada por dia de JARDIANCE DUO é de 25 mg de empagliflozina e de 2000 mg de metformina.

Em pacientes cuja taxa de açúcar no sangue esteja inadequadamente controlada com metformina isolada ou em associação com outros medicamentos para diabetes, incluindo insulina, a dose inicial recomendada de JARDIANCE DUO deve ser de 5 mg de empagliflozina duas vezes ao dia e a dose de metformina deve permanecer similar à dose já adotada pelo paciente. Em pacientes que toleram a dose diária inicial de 10 mg de empagliflozina, a dose pode ser aumentada para uma dose diária total de 25 mg de empagliflozina.

Pacientes que já estejam em tratamento com empagliflozina devem continuar a tomar a mesma dose diária de empagliflozina.

Pacientes que mudam de comprimidos separados de empagliflozina (dose diária total de 10 mg ou 25 mg) e metformina para JARDIANCE DUO devem receber a mesma dose diária de empagliflozina e metformina já administrada ou a dose terapêutica adequada mais próxima de metformina.

Quando JARDIANCE DUO é usado em associação com sulfonilureia e/ou insulina, uma redução da dose de sulfonilureia e/ou insulina pode ser necessária para reduzir o risco de hipoglicemia.

JARDIANCE DUO deve ser administrado junto com as refeições para reduzir efeitos gastrointestinais indesejados associados com a metformina.

Pacientes com insuficiência renal

Não é recomendado o ajuste de dose para pacientes com redução da função dos rins (insuficiência renal leve).

O médico deverá monitorar a função dos rins antes de iniciar o tratamento com medicamentos contendo metformina e, depois, pelo menos uma vez ao ano.

A metformina pode ser empregada em pacientes com insuficiência moderada dos rins (depuração de creatinina entre 30 e 59 mL/min ou taxa de filtração glomerular estimada [TFGe] entre 30 e 59 mL/min/1,73 m²) somente na ausência de outras condições que possam aumentar o risco de acidose láctica e com os seguintes ajustes na posologia: a dose inicial é de 500 mg ou 850 mg de cloridrato de metformina ao dia. A dose máxima diária recomendada é de 1000 mg.

Caso a concentração adequada de JARDIANCE DUO não esteja disponível, deve-se administrar as substâncias separadamente ao invés da apresentação em dose fixa combinada.

Devido à presença da metformina, a função dos rins deve ser rigorosamente monitorada:

- a cada 3-6 meses em pacientes idosos e pacientes com risco aumentado de progressão da insuficiência renal (depuração de creatinina entre 45 e 59 mL/min ou TFGe entre 45 e 59 mL/min/1,73 m²);
- e a cada 3 meses em pacientes com depuração de creatinina entre 30 e 44 mL/min ou TFGe entre 30 e 44 mL/min/1,73 m².

Caso a depuração de creatinina ou a TFGe caiam para valores abaixo de 45 mL/min ou 45 mL/min/1,73 m² respectivamente, devem ser avaliados os benefícios e os riscos da continuidade do tratamento com metformina. Caso a depuração de creatinina ou a TFGe caiam para valores abaixo de 30 mL/min ou 30 mL/min/1,73 m² respectivamente, o tratamento com metformina deve ser interrompido imediatamente.

JARDIANCE DUO não é recomendado para o uso em crianças abaixo de 18 anos devido à falta de dados sobre segurança e eficácia.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

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

Em caso de esquecimento da dose, esta deve ser tomada assim que se lembrar. Uma dose duplicada não deve ser ingerida no mesmo dia. Nesse caso, a dose perdida deve ser pulada.

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?

- **Reação muito comum** (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, vômito, diarreia, dor abdominal, perda de apetite, queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia - quando usado com sulfonilureia ou insulina).

- **Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): monilíase vaginal (infecção provocada por fungo na vagina), vulvovaginite (inflamação na vulva e vagina), balanite (inflamação ou infecção da glândula peniana), outras infecções genitais*, infecção do trato urinário (incluindo pielonefrite (infecção nos rins) e uroseps (infecção generalizada de origem renal)), micção aumentada (frequência e volume de urina aumentados), distúrbio do paladar, sede, aumento de um tipo de gordura (lipídeos) no sangue, reações alérgicas na pele (por exemplo, rash (vermelhidão), urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira) e eritema (vermelhidão na pele)), constipação intestinal (intestino preso), diminuição/deficiência de vitamina B12.

- **Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira), hipovolemia (diminuição do volume sanguíneo), disúria (dificuldade para urinar), aumento de creatinina no sangue (substância presente no sangue que está relacionada com a função dos rins), diminuição da taxa de filtração glomerular (diminuição da filtração realizada pelos rins) e aumento da concentração dos glóbulos vermelhos do sangue (aumento do hematócrito).

- **Reação muito rara** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): anormalidades em testes de função do fígado, hepatite (inflamação do fígado), acidose láctica.

- **Reação com frequência desconhecida:** angioedema (tipo de reação alérgica caracterizada por inchaço localizado), cetoacidose, fasciíte necrosante do períneo (também conhecida como gangrena de Fournier, que é uma infecção grave na região genital, glúteos, virilha e ânus com lesão na pele).

*foram reportados casos de fimose/fimose adquirida concomitantemente com infecções genitais.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Doses muito acima das recomendadas de cloridrato de metformina podem levar à acidose láctica, a qual necessita de tratamento hospitalar. No caso de uma superdose, o médico tomará as medidas de suporte comuns, por exemplo, remoção de material não absorvido do trato gastrointestinal, monitoramento clínico e medidas clínicas conforme necessário.

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.

Registro: 1.0367.0178

Importado e Registrado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
Av. das Nações Unidas nº 14171, Torre Marble 17º/18º andares
Vila Gertrudes - São Paulo – SP - CEP 04794-000
CNPJ: 60.831.658/0001-77
SAC 0800 701 6633

Produzido por:

Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.
Cidade do México, México

Venda sob prescrição



21-7433677/C25-04

Histórico de Alteração da Bula

1/2

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
25/11/2025	---	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2025	---	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	(12,5 + 850) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 60 (12,5 + 1000) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 60
16/05/2025	0665449/25-9	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2025	0665449/25-9	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	(12,5 + 850) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 60 (12,5 + 1000) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 60
12/02/2025	0200145/25-8	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2025	0200145/25-8	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	(12,5 + 850) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 60 (12,5 + 1000) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 60
19/12/2024	1738445/24-1	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2024	1738445/24-1	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais	VP	(12,5 + 850) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 60 (12,5 + 1000) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 60
21/08/2024	1147517/24-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/08/2024	1147517/24-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/08/2024	Composição	VP	(12,5 + 850) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 60 (12,5 + 1000) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 60

Histórico de Alteração da Bula

2/2

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
11/06/2024	0781614/24-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/06/2024	0781614/24-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/06/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	(12,5 + 850) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 60 (12,5 + 1000) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 60
18/04/2023	0389886/23-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/04/2023	0389886/23-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/04/2023	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR DIZERES LEGAIS	VP	(12,5 + 850) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 60 (12,5 + 1000) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 60
27/03/2023	0306348/23-3	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2015	0329819/15-1	1460 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no País	10/05/2022	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao guia de submissão eletrônica de bula.	VP	(5 + 850) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 60 (12,5 + 850) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 60 (12,5 + 1000) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 60