UNI HALOPER®

(haloperidol)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Comprimido

5 mg

UNI HALOPER®
haloperidol

Comprimido

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Comprimido 5 mg: embalagem contendo 200 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
haloperidol.....5 mg
Excipientes: amido, azul de indigotina 132 laca de alumínio, lactose monoidratada, talco e óleo vegetal hidrogenado.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
UNI HALOPER é indicado para o alívio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:
- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delírios);
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão;
- agitação psicomotora.

Além disso, UNI HALOPER é indicado para tratar movimentos incontrolados como:
- tiques;
- náusea e vômito, quando medicamentos usuais não funcionam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
UNI HALOPER não exerce sua ação completa logo após as primeiras doses. Os benefícios são mais amplamente observados após duas a três semanas de tratamento contínuo. Para os sintomas de agitação e agressividade é possível obter melhora logo após as primeiras doses. O tratamento com UNI HALOPER poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
UNI HALOPER não deve ser tomado se:
- você tiver Doença de Parkinson;
- suas reações se tornarem extremamente lentas ou você se sentir estranhamente confuso, com tonturas ou sonolento depois de ingerir álcool ou depois de tomar outros medicamentos;
- você tiver um tipo de demência chamada "demência de corpos de Lewy";
- você tiver sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- você tiver paralisia supranuclear progressiva (PSP).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.
Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico, enfermeiro ou cirurgião-dentista antes de receber UNI HALOPER.

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

Efeitos colaterais graves

UNI HALOPER pode causar problemas no coração, problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros e um sério efeito colateral chamado “síndrome neuroléptica maligna”. Também pode causar reações alérgicas graves e coágulos sanguíneos. Você deve estar ciente dos efeitos colaterais graves enquanto estiver tomando UNI HALOPER porque pode precisar de tratamento médico urgente.

Pacientes idosos e pacientes com demência

Um pequeno aumento na incidência de mortes e acidentes vasculares cerebrais tem sido relatado em pacientes idosos com demência que estão tomando medicamentos antipsicóticos. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar UNI HALOPER se for idoso, particularmente se tiver demência.

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo UNI HALOPER podem provocar:

- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose, tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;

- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com UNI HALOPER e precisará monitorá-lo cuidadosamente;

- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com UNI HALOPER;

- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas;

- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia (menstruação com frequência alterada) ou amenorreia (ausência de menstruação); atividade aumentada da glândula tireoide (hipertiroidismo);

- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com UNI HALOPER e tomará medidas preventivas.

Informe ao seu médico caso você apresente uma das condições abaixo:

- doença cardíaca, problema cardíaco ou se qualquer pessoa da sua família próxima tenha falecido repentinamente de problemas cardíacos;

- você ou alguém da sua família próxima tem um problema cardíaco chamado "intervalo QTc prolongado" ou qualquer outro problema no seu ritmo cardíaco que se apresente como um traçado anormal no ECG (eletrocardiograma);
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;

- depressão;

- epilepsia ou se alguma vez teve convulsões (ataques ou convulsões);

- problemas nos rins, fígado ou glândula tireoide;

- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos;

- pressão arterial baixa ou se sente tonturas ao sentar-se ou levantar-se;

- um baixo nível de potássio ou magnésio (ou outro eletrólito) no sangue.

Você pode precisar ser monitorado mais de perto e pode ser necessário alterar a quantidade de UNI HALOPER que você recebe.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a você, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber UNI HALOPER.

Crianças menores de 6 anos de idade

UNI HALOPER não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade. Isso porque não foi estudado adequadamente nessa faixa etária.

Check-up médico
Seu médico pode querer fazer um eletrocardiograma (ECG) para medir a atividade elétrica do seu coração.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os efeitos colaterais que ocorrem com UNI HALOPER como a sensação de sono, podem afetar o estado de alerta, principalmente com doses altas e no início do tratamento.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe ao seu médico, ele decidirá se você pode tomar UNI HALOPER.
Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade para mamar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram haloperidol durante o último trimestre de gravidez.

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

Amamentação

Informe ao médico se você está amamentando ou planeja amamentar, pois pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno e para o bebê.

Outros medicamentos e UNI HALOPER

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe seu médico se estiver tomando outro medicamento antipsicótico.

Você não deve tomar UNI HALOPER com outros medicamentos antipsicóticos, a menos que indicado por seu médico.

Monitoramento especial pode ser necessário se você estiver usando lítio e UNI HALOPER ao mesmo tempo.

Informe seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se perceber:

- Febre que você não sabe explicar ou movimentos que você não consegue controlar;

- Confusão, desorientação, dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sonolência.

Estes são sinais de uma condição séria.

Certos medicamentos podem causar problemas cardíacos

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

• Problemas nos batimentos cardíacos (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol);

• Depressão (como citalopram e escitalopram);

• Infecções bacterianas (como eritromicina, levofloxacino e moxifloxacino);

• Infecções fúngicas (como a pentamidina);

• Malária (como a halofantrina);

• Náuseas e vômitos (como o dolasetrona);

• Câncer (como toremifeno e vandetanibe);

• Diminuição da pressão arterial, como comprimidos para eliminar água do corpo (diuréticos).

Informe também a seu médico se estiver tomando bepridil (para dores no peito ou para baixar a pressão arterial) ou metadona (um analgésico para tratar dependência a drogas).

Certos medicamentos podem afetar o modo como UNI HALOPER funciona.

Informe seu médico se estiver tomando:

• alprazolam ou buspirona (para ansiedade);

• fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (ou qualquer outro medicamento para depressão);

• carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para epilepsia);

• rifampicina (para infecções bacterianas);

• itraconazol (ou qualquer outro medicamento para infecções fúngicas);

• Comprimidos de cetoconazol (para tratar a síndrome de Cushing);

• ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou HIV), ou qualquer outro medicamento antiviral;
• clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos).

Seu médico pode ter que alterar sua dose de UNI HALOPER se você estiver tomando algum destes medicamentos.

UNI HALOPER pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam.

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

• Acalmar-se ou para ajudar você a dormir (tranquilizantes);

• Dor (fortes analgésicos);

• Depressão ("antidepressivos tricíclicos");

• Diminuição da pressão arterial (como guanetidina e metildopa);

• Reações alérgicas graves (adrenalina);

• doença de Parkinson (como a levodopa);

• Afinar o sangue (fenindiona).

Fale com seu médico antes de tomar UNI HALOPER se estiver tomando algum destes medicamentos.

UNI HALOPER e álcool

Beber álcool enquanto estiver usando UNI HALOPER pode fazer você se sentir sonolento e menos alerta. Isso significa que você deve ter cuidado com a quantidade de álcool que bebe. Converse com seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver usando o UNI HALOPER.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com haloperidol e até 7 dias após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido.

Atenção: Contém o corante azul de indigotina 132 laca de alumínio.

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 e umidade.
Após partido, o comprimido é válido por até 72 horas desde que mantido em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e protegido 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.

Aspecto físico: comprimido azul, bicôncavo com vinco em cruz.

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?

Posologia

É muito importante que você tome a quantidade correta de UNI HALOPER. Seu médico irá modificar a dose até encontrar a melhor dose para você. Ele irá determinar quantos comprimidos você precisará tomar.

Adultos

Dose inicial de 0,5 a 2 mg, 2 a 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta terapêutica e da tolerância.

Dose de manutenção, entre 1 e 15 mg ao dia, deve, contudo, ser reduzida até o mais baixo nível de efetividade.

Pacientes idosos geralmente requerem doses menores.

Pacientes gravemente perturbados ou inadequadamente controlados podem requerer, às vezes, posologia mais elevada. Em alguns casos a resposta ótima pode exigir dose diária acima de 100 mg, principalmente em pacientes com alta resistência. Entretanto, não está demonstrada a segurança de tais doses em administração prolongada.

Crianças

0,1 mg/3 kg de peso, duas vezes ao dia por via oral, podendo ser ajustada, se necessário.

Tomando os comprimidos de **UNI HALOPER**

• Tome **UNI HALOPER** pela boca.

• Você pode engolir os comprimidos com um pouco de água, mas não deve usar qualquer outro líquido.

Se você esquecer de tomar **UNI HALOPER**

• Se esquecer de tomar uma dose, tome a sua dose seguinte como de costume, no horário planejado. Então continue a tomar seu medicamento como o seu médico lhe disse.

• Não tome uma dose dupla.

Se você parar de tomar **UNI HALOPER**

Tome o medicamento durante o tempo que o seu médico lhe tiver dito. Pode demorar algum tempo até sentir o efeito total do medicamento.

A menos que seu médico lhe diga o contrário, você deve parar de tomar o **UNI HALOPER** gradualmente. Interromper o tratamento repentinamente pode causar efeitos como:

• Náusea e vômito
• Dificuldade para dormir.

Siga sempre as instruções do seu médico com cuidado.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Crianças menores de 6 anos de idade

UNI HALOPER não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade. Isso porque não foi estudado adequadamente nessa faixa etária.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Se você esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome a próxima dose e continue o tratamento normalmente. **Não dobre a dose.**

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?

Dados de estudos clínicos

A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por ≥ 1% dos pacientes tratados com haloperidol.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais; hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonia (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).

Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.

Distúrbios gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com haloperidol as seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos pacientes com esquizofrenia.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.

Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).

Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.

Investigações: aumento do peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por < 1% dos pacientes tratados com haloperidol.

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia.

Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação.

Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.

Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.

Distúrbios cardíacos: taquicardia.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.

Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

Reações adversas identificadas em estudos clínicos com decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema nervoso: acinesia (incapacidade de se movimentar), rigidez da roda dentada (rigidez muscular e movimentos anormais dos membros) e fácies de máscara (falta de expressão facial).

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia e neutropenia.

Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.

Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.

Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão e insônia.

Distúrbios do sistema nervoso: convulsão, cefaleia.

Distúrbios cardíacos: *Torsade de Pointes*, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.

Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.

Distúrbios gastrintestinais: vômito, náusea.

Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda).

Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.

Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo, ginecomastia.

Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia, hipertermia.

Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Informação adicional importante

- Pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com haloperidol para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com não tratados.

- Se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate seu médico imediatamente.

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 ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de UNI HALOPER, contate seu médico imediatamente.
Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e sintomas

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de hipotensão.
Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque. O risco de arritmias ventriculares possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT deve ser considerado.

Tratamento

Não existem antídotos específicos, o tratamento é principalmente de suporte. A eficácia de carvão ativado em caso de superdose com haloperidol oral não foi estabelecida. Diálise não é recomendada no tratamento da superdose porque remove apenas quantidades muito pequenas de haloperidol.
Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.
ECG e sinais vitais devem ser monitorizados até que estejam normais. Arritmias cardíacas severas deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas. A depressão respiratória pode necessitar de respiração artificial.

Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes vasopressores, como dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não utilizar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão grave quando usada com haloperidol.

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Registro MS: 1.0497.1489

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-095
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Produzido por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Brasília – DF
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/09/2026.

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**
10/2026	Gerado no momento do protocolo	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido 5mg COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
25/07/2024	1018871/24-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido 5mg COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
20/12/2023	1452507/23-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES	VP VPS	Comprimido 5mg COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 COM CT BL AL

							QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS APRESENTAÇÃO 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR; 9.REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
21/03/2023	0280120/23-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido 5mg COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
22/06/2022	4327593/22-2	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	30/01/2020	0300747/20-2	150 – SIMILIAR – REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR	18/04/2022	Versão inicial	VP VPS	Comprimido 5mg COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20

									COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200