

NOVAMOX 2x

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos revestidos
875 mg + 125 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NOVAMOX 2x

amoxicilina + clavulanato de potássio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 875 mg + 125 mg: embalagens com 14 ou 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Novamox 2x contém:

amoxicilina.....	875 mg
(equivalente a 1.005 mg de amoxicilina tri-hidratada)	
ácido clavulânico.....	125 mg
(equivalente a 149 mg de clavulanato de potássio)	

Excipientes: dióxido de silício, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, crospovidona, citrato de trietila, etilcelulose, hipromelose, talco e dióxido de titânio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um antibiótico usado em adultos, indicado para o tratamento de infecções em diferentes partes do corpo, que são causadas por determinados tipos de bactérias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Novamox 2x é um antibiótico que age eliminando as bactérias que causam infecções. O medicamento contém duas diferentes substâncias ativas denominadas amoxicilina e ácido clavulânico. A amoxicilina pertence à família das penicilinas. O ácido clavulânico pode ajudar na proteção da amoxicilina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Novamox 2x não é indicado para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas. Novamox 2x não é indicado para pacientes que já tiveram icterícia (acúmulo de bilirrubina, que causa coloração amarelada da pele) ou problemas de funcionamento do fígado associados ao uso de Novamox 2x ou de penicilina.

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

Antes de iniciar o tratamento com Novamox 2x, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para saber se você tem ou já teve reações alérgicas a penicilinas, cefalosporinas ou outras substâncias causadoras de alergia (alérgenos). Houve relatos de reações alérgicas graves e potencialmente fatais (incluindo reações anafiláticas, reações adversas sérias na pele e dores no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração) em pacientes sob tratamento com penicilina. Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia a penicilina. Dependendo da gravidade dos seus sintomas, seu médico pode solicitar a interrupção do tratamento com Novamox.

Novamox pode causar uma condição grave no sistema imunológico, na qual a parte do corpo que combate doenças fica hiperativa, e essa condição pode ser fatal. Se você apresentar algum dos sintomas listados no item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?” enquanto estiver tomando Novamox, entre em contato com seu médico imediatamente.

O uso prolongado de Novamox 2x pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo de microrganismos não sensíveis a este medicamento.

Foi relatada colite pseudomembranosa (inflamação no cólon) com o uso de antibióticos, que pode ter gravidade variada entre leve e fatal. Se você apresentar diarreia prolongada ou significativa, ou sentir

cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física.

Seu médico deve fazer o monitoramento apropriado caso haja prescrição de anticoagulantes orais ao mesmo tempo que Novamox 2x. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos.

Novamox 2x deve ser prescrito com cautela para pacientes que apresentam problemas de funcionamento do fígado.

Para os que têm problemas nos rins é necessário ajustar a dosagem de Novamox 2x de acordo com o grau de disfunção. O médico saberá o ajuste correto a ser feito para cada caso.

Durante a administração de altas doses de Novamox 2x, é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso da amoxicilina (ver item “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”).

Seu médico deve considerar a possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, ele poderá recomendar a descontinuação do tratamento com Novamox 2x e prescrever a terapia apropriada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não se observaram efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Gravidez e Lactação (amamentação)

Caso você engravide durante ou logo após o tratamento com Novamox 2x, suspenda a medicação e avise imediatamente ao seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de Novamox 2x deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

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

Você pode tomar Novamox 2x durante o período de amamentação. Não há efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano. O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Interações medicamentosas

Converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com Novamox 2x caso você esteja usando algum dos seguintes medicamentos:

- Probenecida, utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções;
- Alopurinol, utilizado no tratamento da gota;
- Anticoncepcionais orais, medicamentos utilizados para evitar a gravidez;
- Dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo;
- Anticoagulantes, como acenocumarol ou varfarina, devido ao maior risco de sangramento;
- Micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes;
- Metotrexato, usado para tratar condições como câncer ou psoríase grave.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Após aberto, válido por 10 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: comprimidos revestidos brancos a levemente amarelados, oblongos, biconvexos e com vinco em ambas as faces, tendo em uma delas a gravação “GGN7”.

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?

Pressione e gire a tampa para abrir o medicamento, conforme a figura a seguir:



Modo de usar

Uso oral

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar. Se necessário, podem ser partidos pela metade e engolidos, mas não mastigados.

Para reduzir o desconforto gastrointestinal, ou seja, no estômago ou intestino, tome os comprimidos no início da refeição.

Posologia

Um comprimido de Novamox 2x, duas vezes ao dia.

Pacientes com insuficiência renal (dos rins)

Para pacientes com comprometimento moderado do funcionamento dos rins $TFG \geq 30$ ml/min, nenhum ajuste de dosagem é necessário. Para pacientes com comprometimento grave do funcionamento dos rins $TFG < 30$ ml/min, o uso de Novamox 2x não é recomendável.

Pacientes com insuficiência hepática (do fígado)

Quem tem problemas no fígado deve usar Novamox 2x com cautela, e o médico deve monitorar a função hepática do paciente em intervalos regulares. No momento, os dados existentes são insuficientes para servir como base de recomendação de dosagem.

A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não se deve exceder 14 dias sem revisão médica. O tratamento pode ser iniciado por via intravenosa e continuar com uma preparação oral.

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.

Este medicamento não deve ser mastigado.

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

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais. Só não tome duas doses com intervalo menor que 4 horas.

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?

As reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a frequência.

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

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Candidíase mucocutânea (infecção causada por fungo), caracterizada pela presença de lesões esbranquiçadas na vagina, boca ou nas dobras cutâneas);

- Enjoo e vômito (em adultos)*;
- Diarreia, enjojo e vômitos (em crianças)*;
- Vaginite (inflamação na vagina).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Tontura;
- Dor de cabeça;
- Indigestão;
- Erupções na pele, coceira e vermelhidão;
- Aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado (como AST e/ou ALT).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Erupção cutânea, que pode formar bolhas e se parece com pequenos alvos (manchas escuras centrais cercadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) - eritema multiforme;
- Diminuição do número de glóbulos brancos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- Diminuição do número de células que ajudam o sangue a coagular, que pode resultar em sangramento ou hematomas, manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Alteração da coagulação (tempo de sangramento e tempo de protrombina), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas vermelhas ou roxas que surgem com mais facilidade que o normal);
- Diminuição ou ausência reversível de granulócitos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- Destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia, que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causadas pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos;
- Sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço, às vezes da face ou dos lábios, que pode causar dificuldade ao engolir ou respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;
- Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;
- Vômitos repetitivos (1 a 4 horas após a administração de Novamox 2x), dores de estômago, sonolência anormal, diarreia e pressão arterial baixa que podem ser um sinal de uma reação alérgica grave denominada síndrome de enterocolite induzida por medicamentos;
- Convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento;
- Hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontroláveis) e tontura;
- Efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais;
- Sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos;
- Efeitos relacionados ao fígado: esses sintomas podem manifestar-se como enjojo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina. As reações relacionadas ao fígado podem ocorrer até dois meses após o início do tratamento;
- Sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (incluindo o aumento dos glóbulos brancos [eosinofilia] e enzimas hepáticas); reação do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS);
- Reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e são semelhantes às erupções causadas pelo sarampo; as manchas podem formar bolhas ou marcas sobrelevadas, vermelhas, cujo centro é descorado. A pele, as manchas ou as bolhas podem sangrar e descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre;
- Uma erupção cutânea vermelha comumente observada em ambos os lados das nádegas, parte interna superior das coxas, axilas, pescoço (exantema intertriginoso e flexural simétrico relacionado a medicamentos [SDRIFE]);
- Doença dos rins, com problemas de micção, possivelmente dolorosa e com a presença de sangue;
- Meningite asséptica;
- Erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença de IgA linear);
- Cristais na urina;
- Condição grave do sistema imunológico (linfo-histiocitose hemofagocítica/síndrome de ativação de macrófagos): febre; erupções cutâneas; problemas relacionados aos nervos, como tremores ou agitação, estado confusional; dor na parte do abdômen; amarelamento da pele e/ou dos olhos; glândulas inchadas no

pescoço, axila e/ou virilha; sangramento e/ou hematomas com mais facilidade, aparência pálida e sensação de cansaço.

Outras reações adversas:

- Trombocitopenia púrpura;
- Ansiedade, insônia e confusão mental (relatos raros);
- Glossite (inflamação e inchaço da língua).

Se ocorrer qualquer reação de hipersensibilidade da pele, seu médico deve interromper o tratamento.

* A náusea está quase geralmente ligada a altas dosagens orais. Você pode reduzir as reações gastrintestinais tomando a dose do medicamento no início das refeições.

** Houve relatos de reações hepáticas (do fígado), principalmente em homens idosos, que podem estar relacionadas a tratamentos prolongados. Esse tipo de reação é muito rara em crianças.

Crianças e adultos: alguns sinais e sintomas ocorrem normalmente durante o tratamento ou logo depois, mas em certos casos só se manifestam várias semanas após o término e se resolvem com facilidade. As reações hepáticas podem ser graves, mas raramente são fatais. Os casos de morte ocorreram quase sempre entre pacientes que sofriam de outra doença grave ou que usavam outros medicamentos conhecidos por causar efeitos hepáticos indesejáveis. Dependendo da gravidade dos seus sintomas, seu médico pode solicitar a interrupção do tratamento com Novamox.

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?

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de Novamox 2x. Se houver efeitos gastrintestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

Novamox 2x pode ser removido da circulação por hemodiálise.

Observou-se a formação de cristais na urina após o uso da amoxicilina.

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

Registro: 1.0573.0210

Importado e Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Produzido por:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 - Kundl – Áustria

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Histórico de Alterações da Bula

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
13/08/2013	0665642/13-1	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de acordo com a bula do medicamento referência publicada no Bulário Eletrônico	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 875 mg + 125 mg
04/09/2013	0742214/13-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de acordo com a bula do medicamento referência publicada no Bulário Eletrônico	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 875 mg + 125 mg
10/04/2015	0313208/15-1	10450-SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/11/2014	1022903/14-5	SIMILAR – Inclusão de local de embalagem primária	08/12/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 875 mg + 125 mg
11/12/2015	1079848/15-0	10756-SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	Não houve alteração no texto de bula. Esta submissão é para adequação do medicamento à RDC 58/14, com a inclusão da frase da intercambialidade	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 875 mg + 125 mg
08/06/2017	1132659/17-0	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 875 mg + 125 mg

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
21/01/2019	0058851/19-2	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP INCLUSÃO DE FRASE NO INÍCIO DA BULA 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS INCLUSÃO DE FRASE NO INÍCIO DA BULA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 875 mg + 125 mg
18/07/2019	0630655/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos Revestidos 875 mg + 125 mg
18/11/2019	3179292/19-8	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 875 mg + 125 mg

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
28/10/2020	3754822/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 875 mg + 125 mg
27/09/2021	3810015/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos Revestidos 875 mg + 125 mg
14/03/2022	1084500/22-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VPS	Comprimidos Revestidos 875 mg + 125 mg
08/08/2022	4517617/22-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9.REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 875 mg + 125 mg

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
07/08/2023	0819549/23-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS VPS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9.REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 875 mg + 125 mg
29/10/2025	1436849/25-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 875 mg + 125 mg
02/02/2026	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 875 mg + 125 mg

NOVAMOX 2x

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Pó para suspensão

400 mg/5mL + 57 mg/5mL

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NOVAMOX 2x

amoxicilina + clavulanato de potássio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão: embalagens contendo 1 frasco com pó + 1 frasco com diluente com 60 ml ou 90 ml + 1 seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada 5 ml de Novamox 2x suspensão contém:

amoxicilina400 mg
(equivalente a 460 mg de amoxicilina tri-hidratada)

ácido clavulânico.....57 mg
(equivalente a 67,8 mg de clavulanato de potássio)

Excipientes: dióxido de silício, ácido cítrico, citrato de sódio, celulose microcristalina, carmelose sódica, goma xantana, aroma de limão, aroma de cereja silvestre, sacarina sódica e manitol.

Diluente: ácido cítrico monohidratado, citrato de sódio di-hidratado, metilparabeno, propilparabeno, sorbato de potássio e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um antibiótico usado em adultos e crianças indicado para tratamento de infecções em diferentes partes do corpo que são causadas por determinados tipos de bactérias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Novamox 2x é um antibiótico que age eliminando as bactérias que causam infecções. O medicamento contém duas diferentes substâncias ativas denominadas amoxicilina e ácido clavulânico. A amoxicilina pertence à família das penicilinas. O clavulanato pode ajudar na proteção da amoxicilina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Novamox 2x não é indicado para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas. Novamox 2x não é indicado para pacientes que já tiveram icterícia (acúmulo de bilirrubina, que causa coloração amarelada na pele e nos olhos) e/ou problemas de funcionamento do fígado associados ao uso de Novamox 2x ou de penicilinas.

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

Antes de iniciar o tratamento com Novamox 2x, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para saber se você tem ou já teve reações alérgicas a penicilinas, cefalosporinas ou a outras substâncias causadoras de alergia (alérgenos). Houve casos de reações alérgicas sérias e potencialmente fatais (incluindo reações anafiláticas, reações adversas sérias na pele e dores no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração) em pacientes sob tratamento com penicilina. Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia a penicilina. Dependendo da gravidade dos seus sintomas, seu médico pode solicitar a interrupção do tratamento com Novamox.

Novamox pode causar uma condição grave no sistema imunológico, na qual a parte do corpo que combate doenças fica hiperativa, e essa condição pode ser fatal. Se você apresentar algum dos sintomas listados nos itens “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?” enquanto estiver tomando Novamox, entre em contato com seu médico imediatamente.

O uso prolongado de Novamox 2x pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo de microrganismos não sensíveis, ou seja, resistentes à ação do antibiótico.

Foi relatada colite pseudomembranosa (inflamação no cólon) com o uso de antibióticos, que pode ter gravidade variada entre leve e fatal. Se você apresentar diarreia prolongada ou significativa, ou sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física.

O médico deve fazer monitoramento apropriado caso haja prescrição de anticoagulantes orais ao mesmo tempo que Novamox 2x. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos.

Novamox 2x deve ser prescrito com cautela para pacientes que apresentam problemas de funcionamento do fígado.

Para os que têm problemas nos rins, é necessário ajustar a dosagem de Novamox 2x de acordo com o grau da disfunção. O médico saberá o ajuste correto a ser feito para cada caso.

Durante a administração de altas doses de Novamox 2x, é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso da amoxicilina (ver item “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”).

Seu médico deve considerar a possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, ele poderá recomendar a descontinuação do tratamento com Novamox 2x e prescrever a terapia apropriada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não se observaram efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Gravidez e Lactação (amamentação)

Gravidez

Caso você engravide durante ou logo após o tratamento com Novamox 2x, suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de Novamox 2x deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

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

Lactação

Você pode tomar Novamox 2x durante o período de amamentação. Não há efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano. O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Interações medicamentosas

Converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com Novamox 2x caso você esteja usando algum dos seguintes medicamentos:

- Probenecida, utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções;
- Alopurinol, utilizado no tratamento da gota;
- Anticoncepcionais orais, medicamentos utilizados para evitar a gravidez;
- Dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo;
- Anticoagulantes, como acenocumarol ou varfarina, devido ao maior risco de sangramento;
- Micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes;
- Metotrexato, usado para tratar condições como câncer ou psoríase grave.

Contém sacarina sódica (edulcorante).

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: pó fino de cor branca a levemente amarelada, livre de impurezas visíveis.

A suspensão oral imediatamente após a reconstituição apresenta cor branca a levemente amarelada, com odor característico.

A suspensão oral, após reconstituição, deve ser mantida sob refrigeração (de 2 °C a 8 °C), conservando-se por um período de 10 dias. Não congelar. Se não for mantida na geladeira, a suspensão escurece gradativamente e fica amarelo-escura em 48 horas e marrom-tijolo após 96 horas. Com 11 dias, mesmo guardada na geladeira, a suspensão se torna amarelo-escura e, depois disso, passa a marrom-tijolo. Portanto, após 10 dias da reconstituição, o produto deve ser descartado.

A manutenção da suspensão oral em geladeira é essencial para a conservação do medicamento, portanto, a cada administração, ao retirar a dose necessária, retorne o frasco à geladeira imediatamente.

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?

Uso oral

Para preparar a suspensão, leia atentamente as instruções para reconstituição apresentadas a seguir.

Instruções para reconstituição

IMPORTANTE: AGITE O FRASCO ANTES DE ABRI-LO ATÉ DEIXAR O PÓ SOLTO. ISSO FACILITARÁ A RECONSTITUIÇÃO.

Modo de preparar:

1. Retire a tampa plástica do frasco diluente.
2. Retire a tampa plástica do frasco contendo pó.
3. Adicione o volume total do frasco com diluente ao frasco contendo o pó (fig. 1).



(fig. 1)

4. Coloque a tampa com orifício (batoque) e tampe o frasco com a tampa plástica (fig. 2).



(fig. 2)

5. Agite bem até que se forme uma suspensão homogênea (fig. 3). O volume total da suspensão oral será de 70 ml ou de 100 ml. Após reconstituição, cada 5 ml da suspensão de Novamox 2x contém 400 mg de amoxicilina e 57 mg de clavulanato de potássio.



(fig. 3)

Modo de administração da suspensão oral - AGITE A SUSPENSÃO ANTES DE USAR:

1. Retire a tampa plástica.
2. Ajuste a seringa no orifício, vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa para retirar a dose recomendada pelo médico (fig. 4). **Feche bem o frasco e retorne-o à geladeira.**



(fig.4)

3. Administre a dose contida na seringa diretamente na boca, empurrando o êmbolo até o final (fig. 5). **Lave bem a seringa dosadora após cada administração.**



(fig.5)

4. Novamox 2x deve ser tomado duas vezes ao dia, de 12 em 12 horas. Lembre-se de guardá-lo na geladeira, pelo período máximo de 10 dias e de AGITAR O FRASCO E RETIRAR O AR DO DOSADOR ANTES DE ADMINISTRAR CADA DOSE. Após 10 dias, o produto deve ser descartado.

Em caso de dúvida na preparação/administração ou para obter mais informações, entre em contato com a central de atendimento ao cliente (CAC) através do **0800 701 6900**.

Posologia

A dosagem depende da idade, peso e função renal do paciente e da gravidade da infecção. Seu médico irá decidir qual a dosagem correta para você.

Para reduzir desconfortos no estômago ou no intestino, tome este medicamento no início da refeição.

O tratamento não deve ser estendido por mais de 14 dias sem a revisão do médico.

Novamox 2x pó para suspensão oral é apresentado em frascos que contêm uma seringa dosadora. Para a preparação da suspensão, ver item “Modo de preparar”.

A dose diária usualmente recomendada é de:

- Dose baixa: 25/3,6 a 45/6,4 mg/kg/dia divididas em duas doses para infecções leves e moderadas.
 - Dose alta: 45/6,4 a 70/10 mg/kg/dia, divididas em duas doses para tratamento de infecções mais graves.
- Não há dados clínicos disponíveis em doses acima de 45/6,4 mg/kg/dia em crianças menores de 2 anos.

Não há dados clínicos com Novamox 2x suspensão oral 400 mg + 57 mg/5 ml para recomendar uma posologia para crianças com menos de 2 meses de idade.

Insuficiência renal (dos rins)

Para pacientes com insuficiência renal de leve a moderada (taxa de filtração glomerular [TFG] > 30 ml/min), nenhum ajuste de dosagem é necessário. Para pacientes com insuficiência renal grave (TFG < 30 ml/min), Novamox 2x não é recomendável.

Insuficiência hepática (do fígado)

A esses pacientes, recomenda-se cautela no uso de Novamox 2x. O médico deve monitorar a função hepática em intervalos regulares. As evidências atuais são insuficientes para servir de base para uma recomendação de dosagem.

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?

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais. Só não tome duas doses com intervalo menor do que 4 horas.

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?

As reações adversas estão listadas a seguir, de acordo com a frequência.

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

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Candidíase mucocutânea (infecção causada por fungo, caracterizada pela presença de lesões esbranquiçadas na vagina, boca e/ou nas dobras cutâneas);
- Enjoo e vômito (em adultos)*;
- Diarreia, enjoo e vômitos (em crianças)*;
- Vaginite (inflamação na vagina).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Tontura;
- Dor de cabeça;
- Indigestão;
- Erupções na pele, coceira e vermelhidão;
- Aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado (como AST e/ou ALT).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Erupção cutânea, que pode formar bolhas e se parece com pequenos alvos (manchas escuras centrais cercadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) - eritema multiforme;
- Diminuição do número de glóbulos brancos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- Diminuição do número de células que ajudam o sangue a coagular, que pode resultar em sangramento ou hematomas, manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Alteração da coagulação (tempo de sangramento e tempo de protrombina), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas vermelhas ou roxas que surgem com mais facilidade que o normal);
- Diminuição ou ausência reversível de granulócitos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- Destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia, que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causadas pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos;
- Sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço, às vezes da face ou dos lábios, que pode causar dificuldade ao engolir ou respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;
- Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;
- Vômitos repetitivos (1 a 4 horas após a administração de Novamox 2x), dores de estômago, sonolência anormal, diarreia e pressão arterial baixa que podem ser um sinal de uma reação alérgica grave denominada síndrome de enterocolite induzida por medicamentos;
- Convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento;
- Hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontroláveis) e tontura;
- Efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais;
- Descoloração superficial dos dentes (relatos muito raros em crianças); uma boa higiene oral pode ajudar a prevenir o problema, que normalmente é removido pela escovação;
- Sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos;

- Efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina. As reações relacionadas ao fígado podem ocorrer até dois meses após o início do tratamento;
- Sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue, incluindo o aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas (reação do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos [DRESS]);
- Reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e são semelhantes às erupções causadas pelo sarampo; as manchas podem formar bolhas ou marcas sobrelevadas, vermelhas, cujo centro é descorado. A pele, as manchas ou as bolhas podem sangrar e descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre;
- Uma erupção cutânea vermelha comumente observada em ambos os lados das nádegas, parte interna superior das coxas, axilas, pescoço (exantema intertriginoso e flexural simétrico relacionado a medicamentos [SDRIFE]);
- Doença dos rins, com problemas de micção, possivelmente dolorosa e com a presença de sangue;
- Meningite asséptica;
- Erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença de IgA linear);
- Cristais na urina;
- Condição grave do sistema imunológico (linfo-histiocitose hemofagocítica/síndrome de ativação de macrófagos): febre; erupções cutâneas; problemas relacionados aos nervos, como tremores ou agitação, estado confusional; dor na parte do abdômen; amarelamento da pele e/ou dos olhos; glândulas inchadas no pescoço, axila e/ou virilha; sangramento e/ou hematomas com mais facilidade, aparência pálida e sensação de cansaço.

Outras reações adversas:

- Trombocitopenia púrpura;
- Ansiedade, insônia e confusão mental (relatos raros);
- Glossite (inflamação e inchaço da língua).

Se ocorrer qualquer reação de hipersensibilidade da pele, seu médico deve interromper o tratamento.

* A náusea está quase geralmente ligada a altas dosagens orais. Você pode reduzir as reações gastrointestinais tomando a dose do medicamento no início das refeições.

** Houve relatos de reações hepáticas (do fígado), principalmente em homens idosos, que podem estar relacionadas a tratamentos prolongados. Esse tipo de reação é muito raro em crianças.

Crianças e adultos: alguns sinais e sintomas ocorrem normalmente durante o tratamento ou logo depois, mas em certos casos só se manifestam várias semanas após o término e se resolvem com facilidade. As reações hepáticas podem ser graves, mas raramente são fatais. Os casos de morte ocorreram quase sempre entre pacientes que sofriam de outra doença grave ou que usavam outros medicamentos conhecidos por causar efeitos hepáticos indesejáveis. Dependendo da gravidade dos seus sintomas, seu médico pode solicitar a interrupção do tratamento com Novamox.

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?

10.

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de Novamox 2x. Se houver efeitos gastrointestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

Novamox 2x pode ser removido da circulação por hemodiálise.

Observou-se a formação de cristais na urina relacionada ao uso de amoxicilina.

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

Registro: 1.0573.0210

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Rua VP-02, Quadra 05, Módulo 07
Anápolis - GO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Histórico de Alterações da Bula

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
13/08/2013	0665642/13-1	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de acordo com a bula do medicamento referência publicada no Bulário Eletrônico	VP/VPS	Pó para preparação extemporânea 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml
04/09/2013	0742214/13-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de acordo com a bula do medicamento referência publicada no Bulário Eletrônico	VP/VPS	Pó para preparação extemporânea 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml
10/04/2015	0313208/15-1	10450-SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/11/2014	1022903/14-5	SIMILAR – Inclusão de local de embalagem primária	08/12/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	Pó para preparação extemporânea 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml
11/12/2015	1079848/15-0	10756-SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	Não houve alteração no texto de bula. Esta submissão é para adequação do medicamento à RDC 58/14, com a inclusão da frase da intercambialidade	VP/VPS	Pó para preparação extemporânea 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml
08/06/2017	1132659/17-0	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	Pó para preparação extemporânea 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml

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
21/01/2019	0058851/19-2	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP INCLUSÃO DE FRASE NO INÍCIO DA BULA 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS INCLUSÃO DE FRASE NO INÍCIO DA BULA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó para preparação extemporânea 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml
18/07/2019	0630655/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó para preparação extemporânea 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml
18/11/2019	3179292/19-8	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó para preparação extemporânea 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml

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
11/11/2020	3957654/20-0	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário - RDC 60/12	04/09/2019	2108687/19-7	10955 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação dos limites de especificação	30/03/2020	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Pó para preparação extemporânea 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml
27/09/2021	3810015/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Pó para preparação extemporânea 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml
14/03/2022	1084500/22-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 2.RESULTADOS DE EFICÁCIA 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Pó para preparação extemporânea 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml
08/08/2022	4517617/22-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9.REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó para preparação extemporânea 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml
19/12/2022	5068339/22-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Pó para preparação extemporânea 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml

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
07/08/2023	0819549/23-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó para preparação extemporânea 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml
11/03/2024	0294649/24-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	28/02/2024	0236874/24-9	11021 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	-	III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó para preparação extemporânea 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml
29/10/2025	1436849/25-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	21/10/2025	1401194/25-8	11021 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	-	VP I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 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? III- DIZERES LEGAIS VPS I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó para suspensão 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml

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
02/02/2026	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó para suspensão 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml