

NABOTA®
(toxina botulínica A)

Moksha8 Brasil Indústria e Comércio de Medicamentos Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável.

Frasco-ampola contendo 100 ou 200 unidades de toxina
botulínica A.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NABOTA®

toxina botulínica A

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável.

Frasco-ampola contendo 100 ou 200 unidades de toxina botulínica A.

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 100 ou 200 unidades de toxina botulínica A, albumina humana sérica e cloreto de sódio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NABOTA® é indicado para:

- Melhora temporária da aparência das rugas glabellares (rugos verticais entre as sobrancelhas) moderadas a severas em adultos.
- Melhora temporária da aparência das rugas periorculares (rugos nas laterais externas dos olhos) moderadas a severas em adultos.
- Tratamento da espasticidade (rigidez muscular) focal dos membros superiores associada a acidente vascular cerebral em adultos.
- Tratamento de blefaroespasma essencial benigno (contração involuntária das pálpebras) em adultos.
- Melhora temporária da hipertrofia benigna do músculo masseter acentuada* a muito acentuada** (mandíbula quadrada) em adultos.

* Acentuada: Em repouso, o contorno inferior da face, incluindo o músculo masseter, a mandíbula e a linha da mandíbula, é quadrada e a superfície do músculo do masseter é severamente convexa. Contraíndo a musculatura ao máximo, o contorno inferior da face apresenta uma grande diferença em relação ao repouso, e a massa muscular do masseter é firme ou dura e palpável.

** Muito acentuada: em repouso, o contorno inferior da face, incluindo o músculo masseter, a mandíbula e a linha da mandíbula, é trapezoidal e a superfície do músculo masseter é severamente convexa. Contraíndo a musculatura ao máximo, o contorno inferior da face apresenta uma grande diferença em relação ao repouso, e a massa muscular do masseter é firme ou dura e palpável.

NABOTA® - VP08

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Quando injetado no músculo em doses terapêuticas, NABOTA® causa um relaxamento local da contração muscular.

Dependendo da indicação para a qual este produto é injetado, sua ação resulta na atenuação dos sintomas, incluindo a suavização das rugas verticais entre as sobrancelhas e laterais externas dos olhos, a diminuição da rigidez muscular dos membros superiores e da contração involuntária das pálpebras.

O efeito terapêutico varia de paciente para paciente. A melhora da aparência das rugas glabêlares é tipicamente observada um a dois dias após a injeção, aumentando em intensidade durante a primeira semana. Já a melhora das rugas perioculares, da espasticidade focal dos membros superiores e do blefaroespasma essencial benigno geralmente é observada dentro das primeiras quatro semanas após a injeção de NABOTA®.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NABOTA® não deve ser utilizado:

- Por pacientes com hipersensibilidade (alergia) a algum componente deste produto;
- Por pacientes com disfunções na junção neuromuscular (ex. miastenia grave, síndrome de Lambert-Eaton ou esclerose lateral amiotrófica);
- Em mulheres grávidas, lactantes (que estão amamentando) ou com planos de engravidar;
- Em pacientes com hiperatividade neurogênica do músculo detrusor que também apresentam infecção aguda do trato urinário;

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

A administração de NABOTA® deve ser feita com cautela aos seguintes pacientes:

- Pacientes em tratamento com outros relaxantes musculares (ex.: cloreto de tubocurarina, dantroleno sódico);
- Pacientes em tratamento com medicamentos que provocam relaxamento muscular, como cloridrato de espectinomicina, aminoglicosídeos (ex.: sulfato de gentamicina, sulfato de neomicina), antibióticos polipeptídicos (ex.: sulfato de polimixina B), tetraciclina, lincosamidas (ex.: lincomicina), relaxantes musculares (ex.: baclofeno), agentes anticolinérgicos (ex.: butilbrometo de escopolamina, cloridrato de triexifenidil), benzodiazepínicos (ex.: diazepam, etizolam) e fármacos benzamídicos (ex.: cloridrato de tiaprida, sulpirida).

Precauções gerais

Este produto contém albumina, uma proteína derivada do sangue humano. Quando um medicamento derivado do sangue ou plasma humano é administrado a um paciente, o potencial de aquisição de

NABOTA® - VP08

doenças infecciosas por agentes transmissores, incluindo agentes patogênicos ainda desconhecidos, não pode ser totalmente descartado. A fim de minimizar os riscos de infecção por agentes transmissores, cuidados especiais são tomados durante o processo de fabricação da albumina, incluindo processo de remoção e/ou inativação viral, além de uma triagem cuidadosa dos doadores, e da realização dos testes apropriados nos centros de doação.

Propagação do efeito da toxina (Botulismo)

Os efeitos dos produtos de toxina botulínica podem se espalhar a partir da área de injeção e produzir efeitos adversos, também conhecido como botulismo. Os sintomas podem incluir cansaço intenso, fraqueza muscular generalizada, problemas na voz, dificuldade para falar, gagueira, incontinência urinária, dificuldades respiratórias, dificuldade para engolir, visão dupla, visão embaçada e queda palpebral. Dificuldades em engolir e respirar podem ser muito graves e às vezes fatais; houve relatos de mortes relacionadas à propagação de efeitos de toxinas.

Uso para a melhora da aparência das rugas glabellares

A redução do piscar causada pela injeção de toxina botulínica no músculo orbicular do olho (músculo ao redor do olho) pode levar à exposição e ulceração da córnea e a defeitos epiteliais persistentes, especialmente em pacientes com distúrbios do par de nervos cranianos VII.

A segurança e a eficácia deste produto não foram avaliadas nos seguintes pacientes, que, portanto, devem ficar atentos:

- Pacientes com alteração na pele no local da injeção, como doenças de pele, infecção ou cicatriz;
- Pacientes com histórico de tratamento na região glabellar (entre as sobrancelhas), incluindo a testa, como lifting facial e implante permanente;
- Pacientes com histórico de paralisia de nervos faciais ou sintomas de ptose palpebral (pálpebra caída);
- Pacientes cujas rugas glabellares não podem ser melhoradas satisfatoriamente com o método físico, uma vez que as linhas não somem mesmo esticando-as com as mãos;

A injeção deste produto não deve ser mais frequente do que uma vez a cada três meses, e deve-se utilizar a mínima dose eficaz.

Uso para o tratamento da espasticidade focal dos membros superiores

Para o tratamento de espasticidade focal, NABOTA® foi estudado apenas associado aos regimes de tratamento padrão. Não é esperado que melhore a amplitude de movimento em articulações afetadas por contratura fixa.

Uso para a melhora da hipertrofia benigna do músculo masseter

NABOTA® - VP08

Cirurgias e procedimentos que pudessem afetar os músculos masseteres, como contorno facial inferior, terapia de alta frequência, tratamento ortodôntico, cirurgia ortognática, procedimentos cosméticos relacionados ao levantamento da mandíbula e procedimentos de contorno facial, incluindo fio de contorno, não eram permitidos durante o tratamento com NABOTA no estudo de fase 3; portanto, é necessário cautela.

Imunogenicidade

O tratamento com toxina botulínica pode causar a formação de anticorpos neutralizantes ou não neutralizantes. Sabe-se que aplicações muito frequentes ou em doses excessivas podem levar ao desenvolvimento de imunogenicidade.

Uso pediátrico

NABOTA® é contraindicado para menores de 18 anos.

Uso em idosos

Este produto não é indicado para a melhora das rugas glabellares em adultos acima de 65 anos.

Não há recomendações especiais em relação ao uso de NABOTA® para o tratamento da espasticidade focal dos membros superiores em pacientes com idade acima de 65 anos.

Uso durante a gravidez

Não há estudos adequados sobre a administração de NABOTA® em mulheres grávidas.

Em estudos realizados com coelhos, foram observados casos de aborto e malformação fetal.

Contudo, estudos em animais nem sempre são preditivos da resposta em humanos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso durante a amamentação

Não se sabe se a toxina botulínica é excretada no leite humano. Como muitos medicamentos são excretados no leite materno, deve-se ter cuidado ao administrar este produto em mulheres que estão amamentando.

A administração de NABOTA® não é recomendada durante a lactação (período de amamentação).

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

NABOTA® - VP08

Devido à natureza da condição clínica a ser tratada, os efeitos deste medicamento sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas não podem ser previstos.

Contudo, se você apresentar perda de força, fraqueza muscular, visão embaçada ou ptose palpebral, deve evitar dirigir ou se envolver em outras atividades potencialmente perigosas.

Interações medicamentosas

Os efeitos da toxina botulínica são geralmente potencializados quando usada concomitantemente com antibióticos aminoglicosídeos (ex.: sulfato de gentamicina, sulfato de neomicina) ou outros medicamentos que interferem na transmissão neuromuscular (ex.: cloreto de tubocurarina). Como consequência, o relaxamento muscular pode ser potencializado e o risco de disfagia (dificuldade para engolir) pode aumentar.

Pelo mesmo motivo, o uso concomitante de espectinomicina é contraindicado, e deve-se ter cautela ao utilizar polimixina, tetraciclina e lincomicina em pacientes em que foi administrado NABOTA®.

Os efeitos da administração concomitante de diferentes tipos de toxina botulínica ou dentro de alguns meses é desconhecido. A administração de um produto contendo toxina botulínica antes de os efeitos de outro produto previamente administrado contendo esse componente passarem pode provocar exacerbação da fraqueza muscular.

Não foi realizado nenhum estudo de interação medicamentosa. Não foi reportada nenhuma outra interação medicamentosa de significância clínica para estas indicações.

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?

Este produto deve ser armazenado sob refrigeração (2 a 8°C), em seu frasco original não aberto.

O produto reconstituído deve ser mantido sob refrigeração (2 a 8°C) e pode ser usado até 24 horas após reconstituição.

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

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

Após preparo, manter sob refrigeração (2 a 8°C) por até 24 horas.

Características físicas e organolépticas do medicamento:

NABOTA® se apresenta como um pó branco a amarelado, dentro de um frasco-ampola transparente e incolor. Deve virar um líquido transparente e incolor quando dissolvido no diluente (solução fisiológica salina).

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.

NABOTA® - VP08

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NABOTA[®] É UM MEDICAMENTO, E DEVE SER APLICADO SOMENTE POR PROFISSIONAL DE SAÚDE DEVIDAMENTE HABILITADO.

NABOTA[®] deve ser injetado via intramuscular.

NABOTA[®] não deve ser injetado no sangue.

O profissional de saúde poderá lhe fornecer informações detalhadas a respeito das doses terapêuticas, que dependem da indicação clínica e da intensidade dos sintomas.

Preparo e diluição do produto

O profissional de saúde responsável pela aplicação de NABOTA[®] deve realizar sua reconstituição antes de injetá-lo nos músculos. O produto deve ser diluído com solução salina estéril (cloreto de sódio 0,9%), livre de conservantes.

Como nem o produto, nem o diluente contêm conservantes, cada frasco de NABOTA[®] deve ser usado por um único paciente.

Uso para a melhora da aparência das rugas glabellares

Utilizando uma agulha estéril, o profissional de saúde deve injetar o produto em cada um dos cinco pontos indicados na figura:



A dose eficaz para a melhora da aparência das rugas glabellares é determinada pela observação visual da capacidade do paciente de ativar os músculos superficiais injetados.

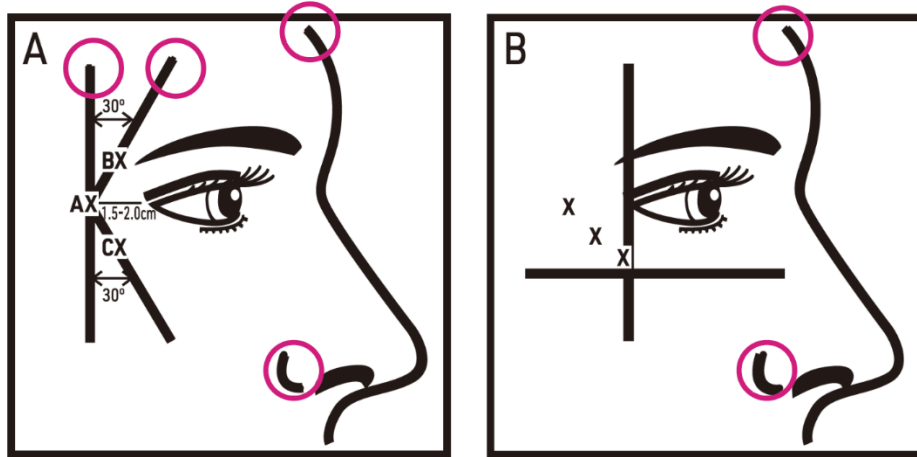
O período de cada tratamento é de aproximadamente três a quatro meses. Não é recomendada maior frequência de injeção de NABOTA[®].

Tipicamente, as doses iniciais de toxina botulínica melhoram a aparência das rugas de um a dois dias após a injeção nos músculos afetados, aumentando em intensidade durante a primeira semana.

Uso para a melhora da aparência das rugas periorculares

NABOTA[®] - VP08

Utilizando uma agulha estéril, o profissional de saúde deve injetar o produto em 3 locais de cada lado do rosto. Se as rugas no sorriso máximo estiverem localizadas acima e abaixo da linha média do olho, a injeção é dada de acordo com a Figura A, e se as rugas estiverem abaixo da linha média do olho, a injeção é dada de acordo com a Figura B.



A melhora clínica das rugas periorcárias é observada dentro das primeiras quatro semanas após a injeção de NABOTA® e a duração do efeito é de, aproximadamente, 3 meses.

Uso para o tratamento da espasticidade focal dos membros superiores

Utilizando uma agulha estéril, o profissional de saúde deve injetar o produto nos músculos afetados. A dose exata e o número de locais de injeção podem ser adaptadas para cada paciente, com base no tamanho, número e localização dos músculos envolvidos, na gravidade da espasticidade, na presença de fraqueza muscular local e na resposta do paciente a tratamentos anteriores.

A melhora clínica da espasticidade foi observada dentro das primeiras quatro semanas após a injeção de NABOTA®.

A dose recomendada é de até 360 unidades, distribuídas entre os músculos envolvidos.

Uso para o tratamento de blefaroespasmto benigno essencial

Utilizando uma agulha estéril, o profissional de saúde deve injetar o produto nos músculos das pálpebras superior e inferior.

A melhora clínica dos espasmos é observada dentro das primeiras quatro semanas após a injeção de NABOTA® e a duração do efeito é de, aproximadamente, 3 meses.

Uso para a melhora temporária da hipertrofia benigna do músculo masseter

Utilizando uma agulha estéril, o profissional de saúde deve injetar o produto em cada um dos 3 locais de cada lado do masseter bilateral.

NABOTA® - VP08

O efeito clínico máximo de melhora foi observado 12 semanas após a administração inicial do NABOTA®, em comparação com a linha de base. Após o segundo tratamento, a melhora seguiu uma tendência semelhante à do tratamento inicial.

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 se esquecer de comparecer à consulta para aplicação de NABOTA®, agende com o seu médico uma nova data. Lembre-se que NABOTA® é um medicamento, e deve ser aplicado somente por profissional de saúde devidamente habilitado.

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?

Reações adversas gerais

Se você tiver qualquer dúvida ou preocupação quanto à eficácia e / ou risco deste produto, peça esclarecimentos ao seu médico.

Procure ajuda médica imediata se você sentir qualquer sinal ou sintoma anormal após o tratamento com este produto, incluindo fraqueza muscular ou dificuldade para engolir, falar ou respirar. Tais reações adversas podem aparecer de horas a semanas após a injeção de NABOTA®.

Após o tratamento com toxina botulínica, foram relatados casos de morte, algumas vezes associados a disfagia (dificuldade para engolir), pneumonia e/ou anafilaxia (reação alérgica grave) ou outros sintomas debilitantes.

Houve também raros relatos de eventos adversos envolvendo o sistema cardiovascular, incluindo arritmia (frequência cardíaca irregular) e infarto do miocárdio, alguns com desfecho fatal. A relação exata entre esses eventos e a injeção de toxina botulínica não foi estabelecida.

Os seguintes eventos adversos foram reportados com o uso de outros produtos contendo toxina botulínica, e a relação causal com a injeção da toxina é desconhecida: erupção cutânea, prurido (coceira) e reação alérgica.

Em geral, reações adversas ocorrem dentro da primeira semana após o uso do produto e, embora normalmente transitórias, podem durar vários meses.

Como consequência de qualquer injeção intramuscular, podem ocorrer algumas reações no local de injeção ou nos músculos adjacentes, incluindo dor, sensibilidade, hematomas, sensação de repuxo, inchaço, sensação de calor e hipertonia (aumento da rigidez muscular). A fraqueza local do(s) músculo(s) injetado(s) representa a ação farmacológica esperada da toxina botulínica. No entanto, a fraqueza dos músculos próximos também pode ocorrer devido à disseminação da toxina, condição conhecida como botulismo. Além da fraqueza, o botulismo pode causar visão dupla, dificuldade para engolir, dificuldade respiratória, gagueira, visão turva e queda da pálpebra.

NABOTA® - VP08

Quando injetada em pacientes com blefaroespasma, alguns músculos distantes do local da injeção podem apresentar aumento de nervosismo eletrofisiológico (variação rápida em uma forma de onda), o qual não está associado à fraqueza clínica ou outros tipos de anormalidades eletrofisiológicas.

Frequência das reações adversas

A frequência das reações adversas é definida da seguinte forma: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) e muito rara (ocorre entre menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Uso para a melhora da aparência das rugas glabellares

Reações comuns: cefaleia (dor de cabeça comum), ptose palpebral (pálpebra caída), distúrbio muscular na região extraocular (ao entorno dos olhos) e tontura.

Reações incomuns: náusea, prurido (coceira), enrijecimento da pele, dor no local da injeção, vertigem, astenopia (fadiga ocular), contusão, edema (inchaço) palpebral, ptose superciliar (sobrancelha caída), visão embaçada, hematoma no local da injeção, blefaroespasma (contração involuntária da pálpebra), distúrbio da fala, distúrbio do tônus muscular, enxaqueca, inchaço no local da injeção, sintomas semelhantes à gripe, diarreia, diplopia (visão dupla), disestesia (alteração na sensibilidade), dor musculoesquelética, epistaxe (sangramento nasal), infecção do trato respiratório superior, parestesia (sensação de formigamento ou dormência), rubor, reação de fotossensibilidade, inchaço superciliar (da sobrancelha) posterior ao procedimento, cisto dérmico, depressão, distúrbio sensorial da pálpebra, dor no pescoço, eritema, hipoestesia (diminuição da sensibilidade), massa dérmica, mialgia (dor muscular) ao longo da sobrancelha, pressão intraocular e sensibilidade.

Resultados de estudos de farmacovigilância pós-comercialização

Como resultado da vigilância pós-comercialização realizada ao longo de quatro anos com 914 pacientes, foram observadas reações adversas no uso doméstico, incluindo dor de cabeça, fadiga ocular e inchaço ao redor dos olhos, fadiga ocular e faringite, dor nas costas, calafrios, fadiga, paralisia facial, rugas na pele, reação no local da aplicação, erupção cutânea, sensibilidade, dor no local da aplicação e prurido. Nenhum evento adverso grave ou reação adversa grave foi identificado.

Uso para a melhora da aparência das rugas periorculares

Reações comuns: infecção viral do trato respiratório superior, gastrite e distúrbio do sistema reprodutivo.

Reações incomuns: infecção por herpes zoster, dermatite bolhosa (bolhas na pele), pele seca, eczema (inflamação da pele), eritema (manchas vermelhas na pele), coceira (incluindo coceira no local de injeção), sensibilidade no local de injeção, dermatite seborreica (descamação da pele), dor abdominal, dor no

NABOTA® - VP08

abdômen superior, cárie dentária, boca seca, distúrbio dentário, mialgia (dor muscular), dor articular, tosse, rouquidão, dor orofaríngea, gota, mioma uterino, amnésia e varizes.

Resultados de estudos de farmacovigilância pós-comercialização

Como resultado da vigilância pós-comercialização realizada ao longo de quatro anos com um total de 740 pacientes, foram observadas reações adversas no uso doméstico. Dentre esses casos, não foi identificada nenhuma reação adversa grave relacionada ao medicamento, e nenhuma reação adversa grave e inesperada foi relatada.

Uso para o tratamento da espasticidade focal dos membros superiores

Reações comuns: fraqueza muscular, atrofia muscular e dor nas extremidades.

Resultados de estudos de farmacovigilância pós-comercialização

Como resultado da vigilância pós-comercialização realizada ao longo de quatro anos com 710 pacientes, foram observadas reações adversas no uso doméstico. Dentre esses casos, não foi identificada nenhuma reação adversa grave relacionada ao medicamento. As reações adversas graves observadas foram: convulsão, paralisia facial, íleo mecânico, febre, pneumonia e hemorragia subdural. As reações adversas inesperadas incluíram: convulsão, parestesia, dor de cabeça, tremor, tontura, demência tipo Alzheimer, paralisia facial, hemiparesia, parkinsonismo, constipação, diarreia, hemorragia anal, estomatite, íleo mecânico, febre, dor torácica, hemorragia no local da aplicação, urticária no local da aplicação, inchaço periférico, infecção do trato urinário, celulite, conjuntivite, gastroenterite por *Escherichia coli*, infecção estafilocócica, artralgia, dor torácica musculoesquelética, dor musculoesquelética, periartrite, bolhas, eczema, dermatite seborreica, urticária, hematúria, bexiga hipertônica, nictúria, aumento de alanina aminotransferase, aumento de aspartato aminotransferase, testes de campo visual anormais, insônia, ansiedade, tosse, tosse produtiva, anemia, hipotireoidismo, comprometimento visual, esteato-hepatite não alcoólica, hemorragia subdural, hipoglicemia e menstruação irregular.

Uso para blefaroespasma essencial benigno

Reações comuns: infecção viral do trato respiratório superior, infecção do trato respiratório superior, conjuntivite, aumento da pressão intraocular, blefarite (inflamação das bordas das pálpebras), sensação de corpo estranho nos olhos, dor articular, insônia, hematoma e inchaço no local de injeção, gastrite crônica, estenose (estreitamento) da carótida e tontura.

Reações incomuns: cistite (inflamação na bexiga), dacriocanaliculite (obstrução do canal lacrimal), otite média (infecção no ouvido) crônica, neurite vestibular (inflamação do nervo vestibular), eventos no local de injeção (dor, inflamação, inchaço periférico e constrição), descolamento do vítreo, catarata, cisto na conjuntiva do olho, edema conjuntival (inflamação no olho), olho seco, ptose palpebral (pálpebra caída), distúrbio lacrimal, disfunção da glândula meibomiana (glândula das pálpebras), ceratite puntiforme (inflamação da córnea), gastrite erosiva, doença do refluxo gastroesofágico, diarreia, dispepsia (desconforto na parte superior do abdome), angiodisplasia (lesões vasculares) gastrointestinal, metaplasia (alteração de células) intestinal, atrofia cerebral, fratura de tornozelo, contusão, fratura de fêmur, dor nas extremidades, coccidínia (dor no cóccix), espondilolistese (deslizamento vertebral), cisto

NABOTA® - VP08

nos tendões ou nas articulações, atelectasia (colapso do tecido pulmonar), rouquidão, rinite alérgica, hipotensão (pressão baixa), doença vascular periférica, calcificação vascular, cisto na glândula tireoide, massa na bexiga, cisto nos rins, alanina aminotransferase aumentada, espessamento médio-intimal da carótida, incompetência da valva aórtica, dilatação ventricular esquerda, pólipos (crescimento de tecido anormal) na vesícula biliar, esteatose hepática (aumento do acúmulo de gordura no fígado), câncer de vias biliares e cisto na próstata.

Resultados de estudos de farmacovigilância pós-comercialização

De acordo com a vigilância pós-comercialização conduzida ao longo de quatro anos com 625 adultos com 18 anos ou mais, foram observadas reações adversas no uso doméstico. Entre esses casos, não foram relatadas reações adversas graves ao medicamento com relação causal não confirmada. As reações adversas inesperadas ao medicamento, cuja relação causal não pode ser excluída, incluem irritação nas pálpebras, aumento da produção de lágrimas, dor ocular, paralisia de Bell, paralisia facial, comprometimento sensorial, rugas na pele, pele seca, desconforto no local da aplicação e edema no local da aplicação.

Uso para hipertrofia benigna do músculo masseter

Todas as reações adversas medicamentosas correspondem a reações adversas locais relacionadas à injeção: distúrbios da mastigação, dor no local da injeção e reação no local da injeção. Nenhuma reação adversa grave ao medicamento foi relatada.

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?

Sinais e sintomas de superdose não são aparentes imediatamente após a injeção de toxina botulínica. A superdose pode resultar em fraqueza ou paralisia muscular sistêmica. Dependendo dos músculos afetados, podem ocorrer sintomas secundários, como pneumonia aspirativa e dificuldade respiratória.

Caso ocorra ingestão, injeção acidental ou uso de grande quantidade deste produto, consulte um médico, que saberá como proceder.

A superdose de toxina botulínica A é relativa e depende da dose total injetada, do local de injeção e das propriedades dos tecidos subjacentes.

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

NABOTA® - VP08

Registro: 1.6425.0006

Uso restrito a estabelecimentos de saúde

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Importado e registrado por:

Moksha8 Brasil Indústria e Comércio de Medicamentos Ltda.

Avenida Ibirapuera, 2332, Indianópolis

São Paulo/SP - CEP 04028-900

CNPJ: 07.591.326/0001-80

Produzido por:

Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd

Gyeonggi-Do

República da Coréia



EMBALAGEM



RECICLÁVEL

NABOTA® - VP08

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/11/2020	3963987/20-8	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Dizeres Legais	VP/VPS	100 U PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS
23/04/2021	1558715/21-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração item 9, 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	100 U PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS
21/03/2022	1286654/22-0	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/02/2022	0405083220	70348 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS	21/02/2022	Dizeres Legais: Alteração da Razão Social do titular do Registro	VP/VPS	100 U PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS
03/01/2024	0007248/24-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/11/2022	4892495224	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	11/12/2023	Alteração item 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO; 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA; 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO; 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR	VP/VPS	100 U PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS
24/05/2024	0695905/24-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração item: 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR.	VPS	100 U PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS

NABOTA® - VP08

		no Bulário RDC 60/12							
20/01/2025	0078419/25-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/03/2024	0396770241	11922 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Maior	16/12/2024	Alteração das apresentações e da composição. Alteração item: 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	100 e 200 U PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS
12/03/2025	0335228/25-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração item: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	100 e 200 U PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS
15/10/2025	1381484/25-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração nos itens: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? e 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	100 e 200 U PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS
04/11/2025	1456493/25-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação ao novo marco regulatório de bulas e rotulagens da ANVISA.	VP e VPS	100 e 200 U PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS
	Versão vigente	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/09/2024	1275421/24-8	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	04/05/2026	Alteração item 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO; 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO; 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE	VP e VPS	100 e 200 U PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS

NABOTA® - VP08



							MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR.		
--	--	--	--	--	--	--	-----------------------------------	--	--

NABOTA® - VP08