

**VOMISTOP<sup>®</sup>**

cloridrato de metoclopramida

**MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

**Solução oral (gotas)  
4 mg/mL**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### VOMISTOP®

cloridrato de metoclopramida

“MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”

**Nome Genérico:** cloridrato de metoclopramida

### APRESENTAÇÕES

Solução oral (gotas) de 4 mg/mL em embalagem contendo 10 mL com frasco gotejador.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém 4,20 mg de cloridrato de metoclopramida monoidratado, equivalente a 4,00 mg de cloridrato de metoclopramida.

Excipientes: álcool etílico, ciclamato de sódio, metilparabeno, sacarina sódica di-hidratada e água purificada.

Cada 1 mL de VOMISTOP® equivale a 21 gotas e 1 gota equivale a 0,19 mg de cloridrato de metoclopramida.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- Distúrbios da motilidade gastrointestinal;
- Náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos).

VOMISTOP® é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia e a segurança antiemética de metoclopramida podem ser comprovadas no estudo de Strum S.B. et al (1982) envolvendo 38 pacientes que potencialmente desenvolveriam náuseas e vômitos em tratamento quimioterápico.

Grumberg et al. (1984) em seu estudo com 33 pacientes pré-usuários de quimioterapia – cisplatina - randomizado duplo-cego cruzado também comprovou a eficácia antiemética do cloridrato de metoclopramida em doses maiores que as terapêuticas, nesses casos em que a presença de vômitos e náuseas é comum a todos. No estudo randomizado duplo-cego de Anthony L.B. ET al. (1986) comparando a eficácia antiemética entre a administração medicamentosa oral e a intravenosa de metoclopramida, envolvendo 66 pacientes, comprovou-se que tanto a via oral como a via intravenosa são equivalentes.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades farmacodinâmicas

VOMISTOP® é um produto de síntese original dotado de características químicas farmacológicas e terapêuticas peculiares; sua substância ativa metoclopramida é quimicamente o cloridrato de (N-dietilaminoetil)-2-metoxi-4-amino-5-cloro-benzamida.

A metoclopramida, antagonista da dopamina, estimula a motilidade muscular lisa do trato gastrointestinal superior, sem estimular as secreções gástrica, biliar e pancreática. Seu mecanismo de ação é desconhecido, parecendo sensibilizar os tecidos para a atividade da acetilcolina. O efeito da metoclopramida na motilidade não é dependente da inervação vagal intacta, porém, pode ser abolido pelas drogas anticolinérgicas.

A metoclopramida aumenta o tônus e amplitude das contrações gástricas (especialmente antral), relaxa o esfíncter pilórico, duodeno e jejuno, resultando no esvaziamento gástrico e no trânsito intestinal acelerados. Aumenta o tônus de repouso do esfíncter esofágico inferior.

#### Propriedades farmacocinéticas

A metoclopramida sofre metabolismo hepático insignificante, exceto para conjugação simples. Seu uso seguro tem sido descrito em pacientes com doença hepática avançada com função renal normal.

Após a dose oral, o pico plasmático é alcançado em 30 a 60 minutos. A sua excreção é feita principalmente pela urina e sua meia-vida plasmática é de aproximadamente 3 horas.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

VOMISTOP® é contraindicado nos seguintes casos:

- Em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a metoclopramida ou a qualquer componente da fórmula;
- Em que a estimulação da motilidade gastrointestinal seja perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia gastrointestinal, obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal;
- Em pacientes epiléticos ou que estejam recebendo outros fármacos que possam causar reações extrapiramidais, uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;
- Em pacientes com feocromocitoma suspeita ou confirmada, pois pode desencadear crise hipertensiva, devido à provável liberação de catecolaminas do tumor. Esta crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina;
- Em pacientes com histórico de discinesia tardia induzida por neurolépticos ou metoclopramida;
- Em combinação com levodopa ou agonistas dopaminérgicos devido a um antagonismo mútuo;
- Doença de Parkinson;
- Histórico conhecido de metemoglobinemia com metoclopramida ou deficiência de NADH citocromo b5 redutase.

**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco de aumento da ocorrência de distúrbios extrapiramidais nesta faixa etária.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Podem ocorrer sintomas extrapiramidais, particularmente em crianças e adultos jovens e/ou quando são administradas altas doses (vide Item 9. “REAÇÕES ADVERSAS”). Essas reações são completamente revertidas após a interrupção do tratamento. Um tratamento sintomático pode ser necessário (benzodiazepinas em crianças e/ou fármacos anticolinérgicos, antiparkinsonianos em adultos). Na maioria dos casos, consistem de sensação de inquietude; ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; raramente se observa torcicolo, crises oculógiras, protrusão rítmica da língua, fala do tipo bulbar ou trismo.

O tratamento com VOMISTOP® não deve exceder 3 meses devido ao risco de discinesia tardia.

Respeite o intervalo de tempo de ao menos 6 horas, especificado no item “posologia”, entre cada administração de VOMISTOP®, mesmo em casos de vômito e rejeição da dose, de forma a evitar superdose.

A metoclopramida não é recomendada em pacientes epiléticos, visto que as benzamidas podem diminuir o limiar epilético.

Como com neurolépticos, pode ocorrer Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) caracterizada por hipertermia, distúrbios extrapiramidais, instabilidade nervosa autonômica e elevação de CPK. Portanto, deve-se ter cautela se ocorrer febre, um dos sintomas da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM), e a administração de VOMISTOP® deve ser interrompida se houver suspeita da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM).

Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente.

Em pacientes com deficiência hepática ou renal é recomendada diminuição da dose (vide Item 8. “POSOLOGIA E MODO DE USAR”).

Pode ocorrer metemoglobinemia, relacionada à deficiência na NADH citocromo b5 redutase. Nesses casos a metoclopramida deve ser imediatamente e permanentemente suspensa e adotadas medidas apropriadas.

A metoclopramida pode induzir Torsade de Pointes, portanto, recomenda-se cautela em pacientes que apresentam fatores de risco conhecidos para prolongamento do intervalo QT, isto é:

- desequilíbrio eletrolítico não corrigido (por exemplo, hipocalemia e hipomagnesemia)
- síndrome do intervalo QT longo;
- bradicardia.

Uso concomitante de medicamentos que são conhecidos por prolongar o intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos Classes IA e III, antidepressivos tricíclicos, macrolídeos, antipsicóticos) (vide Item 9. “REAÇÕES ADVERSAS”).

**Gravidez e lactação**

Estudos em pacientes grávidas (>1000), não indicaram má formação fetal ou toxicidade neonatal durante o primeiro trimestre da gravidez. Uma quantidade limitada de informações em pacientes grávidas (>300) indicou não haver toxicidade neonatal nos outros trimestres. Estudos em animais não indicaram toxicidade reprodutiva. Se necessário, o uso de metoclopramida pode ser considerado durante a gravidez. Devido às suas propriedades farmacológicas, assim como outras benzamidas, caso a metoclopramida seja administrada antes do parto, distúrbios extrapiramidais no recém-nascido não podem ser excluídos. A metoclopramida é excretada pelo leite materno e reações adversas no bebê não podem ser excluídas. Deve-se escolher entre interromper a amamentação ou abster-se do tratamento com metoclopramida durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a lactação.

**Categoria de risco na gravidez: B.**

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

**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é 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.**

**Populações especiais**

**Pacientes idosos**

A ocorrência de discinesia tardia tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados.

Deve-se considerar redução da dose em pacientes idosos com base na função renal ou hepática e fragilidade geral.

**Crianças e adultos jovens**

As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, podendo ocorrer após uma única dose.

O uso em crianças com menos de 1 ano de idade é contraindicado (vide Item 4. "CONTRAINDICAÇÕES").

**Para combinações de metoclopramida**

O uso em crianças e adolescentes com idade entre 1 e 18 anos não é recomendado.

**Uso em pacientes diabéticos**

A estase gástrica pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar o paciente a uma hipoglicemia. Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, conseqüentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes nesses pacientes.

**Uso em pacientes com insuficiência renal**

Em pacientes com insuficiência renal severa (clearance de creatinina  $\leq 15$  mL/min), a dose diária deve ser reduzida em 75%.

Em pacientes com insuficiência renal moderada a severa (clearance de creatinina de 15 – 60 mL/min), a dose diária deve ser reduzida em 50%.

**Uso em pacientes com câncer de mama**

A metoclopramida pode aumentar os níveis de prolactina, o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

**Uso em pacientes com insuficiência hepática**

Em pacientes com insuficiência hepática severa, a dose deve ser reduzida em 50%.

**Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Pode ocorrer sonolência após a administração de metoclopramida, potencializada por depressores do sistema nervoso central, álcool; a habilidade em dirigir veículos ou operar máquinas pode ficar prejudicada.

**Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Combinação contraindicada:** levodopa ou agonistas dopaminérgicos e metoclopramida possuem antagonismo mútuo.

**Combinações a serem evitadas:** álcool potencializa o efeito sedativo da metoclopramida.

**Combinações a serem levadas em consideração:**

- Anticolinérgicos e derivados da morfina: anticolinérgicos e derivados da morfina têm ambos antagonismo mútuo com a metoclopramida na motilidade do trato digestivo.

- Depressores do sistema nervoso central (derivados da morfina, hipnóticos, ansiolíticos, anti-histamínicos H1 sedativos, antidepressivos sedativos, barbituratos, clonidina e substâncias relacionadas): O efeito sedativo dos depressores do SNC e da metoclopramida são potencializados.
- Neurolépticos: metoclopramida pode ter efeito aditivo com neurolépticos para a ocorrência de problemas extrapiramidais.
- Devido aos efeitos procinéticos da metoclopramida, a absorção de certos fármacos pode estar modificada.
- Digoxina: metoclopramida diminui a biodisponibilidade da digoxina. É necessária cuidadosa monitoração da concentração plasmática da digoxina.
- Ciclosporina: metoclopramida aumenta a biodisponibilidade da ciclosporina. É necessário cuidado com a monitorização da concentração plasmática da ciclosporina.
- Inibidores potentes da CYP2D6 tal como fluoxetina. Os níveis de exposição de metoclopramida são aumentados quando coadministrado com inibidores potentes da CYP2D6 como a fluoxetina.

#### **Exames de laboratórios**

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de cloridrato de metoclopramida em exames laboratoriais.

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

#### **Aspecto físico:**

Líquido límpido, inodoro, isento de material estranho

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

- Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima.

- Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e aperte na posição inclinada levemente a lateral do frasco para iniciar o gotejamento.

**1 mL = 21 gotas**

**Uso em adultos:** 53 gotas, 3 vezes ao dia, via oral, 10 minutos antes das refeições.

Não há estudos dos efeitos de VOMISTOP® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

#### **Populações especiais**

##### **Pacientes diabéticos**

A estase gástrica pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar o paciente a uma hipoglicemia.

Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, consequentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes nesses pacientes.

##### **Uso em pacientes com insuficiência renal**

Considerando-se que a excreção da metoclopramida é principalmente renal, em pacientes com *clearance* de creatinina inferior a 40 mL/min, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico.

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

A seguinte taxa de frequência CIOMS é utilizada, quando aplicável:

Reação muito comum ( $\geq 10\%$ )

Reação comum ( $\geq 1\%$  e  $< 10\%$ )

Reação incomum ( $\geq 0,1\%$  e  $< 1\%$ )

Reação rara ( $\geq 0,01\%$  e  $< 0,1\%$ )

Reação muito rara ( $< 0,01\%$ )

Desconhecido: não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis.

**Sistema nervoso**

Muito comum: sonolência.

Comum: sintomas extrapiramidais, mesmo após administração de dose única do fármaco, principalmente em crianças e adultos jovens (vide Item 5. “ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”), síndrome parkinsoniana, acatisia.

Incomum: distonia e discinesia agudas, diminuição do nível de consciência.

Raro: convulsões.

Desconhecido: discinesia tardia, durante ou após tratamento prolongado, principalmente em pacientes idosos (vide Item 5. “ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”), Síndrome Neuroléptica Maligna.

**Distúrbios psiquiátricos**

Comum: depressão.

Incomum: alucinação.

Raro: confusão.

Desconhecido: ideias suicidas.

**Distúrbio gastrointestinal**

Comum: diarreia

**Distúrbios no sistema linfático e sanguíneo**

Desconhecido: metemoglobinemia, que pode estar relacionada à deficiência do NADH citocromo b5 redutase, principalmente em neonatos (vide Item 5. “ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”).

Sulfaemoglobinemia, principalmente com administração concomitante de altas doses de medicamentos libertadores de enxofre.

**Distúrbios endócrinos\***

Incomum: amenorreia, hiperprolactinemia.

Raro: galactorreia.

Desconhecido: ginecomastia.

\*Problemas endócrinos durante tratamento prolongado relacionados com hiperprolactinemia (amenorreia, galactorreia, ginecomastia).

**Distúrbios gerais ou no local da administração**

Comum: astenia.

Incomum: hipersensibilidade.

Desconhecido: Reações anafiláticas (incluindo choque anafilático particularmente com a formulação intravenosa).

**Distúrbios cardíacos**

Incomum: bradicardia, particularmente com a formulação intravenosa.

Desconhecido: bloqueio atrioventricular particularmente com a formulação intravenosa, parada cardíaca, ocorrendo logo após o uso da solução injetável a qual pode ser subsequente a bradicardia (vide Item 8. “POSOLOGIA E MODO DE USAR – Administração”). Aumento da pressão sanguínea em pacientes com ou sem feocromocitoma (vide Item 4. “CONTRAINDICAÇÕES”).

Prolongamento do intervalo QT e Torsade de Pointes (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

**Distúrbios vasculares**

Comum: hipotensão especialmente com a formulação intravenosa.

Incomum: choque, síncope após uso injetável.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

**10. SUPERDOSE****Sinais e Sintomas**

Podem ocorrer reações extrapiramidais e sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinações.

**Gerenciamento**

O tratamento para problemas extrapiramidais é somente sintomático (benzodiazepinas em crianças e/ou medicamentos anticolinérgicos e anti-parkinsonianos em adultos).

Os sintomas são autolimitantes e geralmente desaparecem em 24 horas. A diálise não parece ser método efetivo de remoção da metoclopramida em caso de superdose.

Nos casos de metemoglobinemia, esta poderá ser revertida pela administração intravenosa de azul de metileno.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0917.0016

Produzido por:  
MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.  
Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial  
CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG  
CNPJ: 17.875.154/0003-91

Registrado por:  
MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.  
Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201 – Distrito Industrial  
CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG  
CNPJ: 17.875.154/0001-20

SAC: 0800 032 4087  
sac@medquimica.com  
www.medquimica.ind.br

**USO SOB PRESCRIÇÃO**

### Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                                        | Dados da petição/notificação que altera a bula |                   |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  |                                         |
|-------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------|---------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------|
| Data do expediente            | No. expediente | Assunto                                                                                | Data do expediente                             | No. Do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas              |
| 10/09/2013                    | 0761457/13-8   | (10457)<br>Medicamento Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | NA                                             | NA                | NA      | NA                | Atualização de texto conforme bula padrão.<br><br>Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.                                                                                                                                                                                                                                                                                      | VP/VPS           | - 4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 10 ML |
| 23/04/2014                    | 0307957/14-1   | (10450)<br>Medicamento Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                             | NA                | NA      | NA                | <b>Informações ao Paciente</b><br>3. Quando não devo usar este medicamento?<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?<br><br><b>Informações ao Profissional de Saúde:</b><br>4. Contraindicações<br>5. Advertências e Precauções<br>9. Reações Adversas<br>10. Superdose | VP/VPS           | - 4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 10 ML |
| 20/02/2015                    | 0307957/14-1   | (10756) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de                               | NA                                             | NA                | NA      | NA                | I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | VP/VPS           | - 4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 10 ML |



|            |              |                                                                                                 |    |    |    |    |                                                                                                                                                                        |        |                                               |
|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------|
|            |              | bula para adequação à intercambialidade.                                                        |    |    |    |    |                                                                                                                                                                        |        |                                               |
| 23/02/2017 | 0304540/17-4 | (10450)<br>Medicamento Similar<br>– Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | III- DIZERES LEGAIS                                                                                                                                                    | VP/VPS | - 4 MG/ML SOL OR<br>CT FR PLAS OPC X 10<br>ML |
| 03/01/2019 | 0004333/19-8 | (10450)<br>Medicamento Similar<br>– Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | III- DIZERES LEGAIS                                                                                                                                                    | VP/VPS | - 4 MG/ML SOL OR<br>CT FR PLAS OPC X 10<br>ML |
| 15/02/2019 | 0004333/19-8 | (10450)<br>Medicamento Similar<br>– Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | II - INFORMAÇÕES AOS<br>PROFISSIONAIS DE SAÚDE:<br>9- Reações Adversas (de acordo com a<br>bula do referência)                                                         | VP/VPS | - 4 MG/ML SOL OR<br>CT FR PLAS OPC X 10<br>ML |
| 16/01/2020 | 0152704/20-5 | (10450)<br>Medicamento Similar<br>– Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | II - INFORMAÇÕES AOS<br>PROFISSIONAIS DE SAÚDE:<br>9- Reações Adversas                                                                                                 | VP/VPS | - 4 MG/ML SOL OR<br>CT FR PLAS OPC X 10<br>ML |
| 19/04/2021 | 1501620/21-0 | (10450)<br>Medicamento Similar<br>– Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | II - INFORMAÇÕES AOS<br>PROFISSIONAIS DE SAÚDE:<br>9- Reações Adversas<br>III- DIZERES LEGAIS                                                                          | VP/VPS | - 4 MG/ML SOL OR<br>CT FR PLAS OPC X 10<br>ML |
| 26/08/2024 | 1169872/24-7 | (10450)<br>Medicamento Similar<br>– Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | <b>INFORMAÇÕES AO PACIENTE</b><br>3. QUANDO NÃO DEVO USAR<br>ESTE MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE<br>USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO | VP/VPS | - 4 MG/ML SOL OR<br>CT FR PLAS OPC X 10<br>ML |

|            |                                                         |                                                                                        |    |    |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        |                                         |
|------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------|
|            |                                                         |                                                                                        |    |    |    |    | TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br><b>INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE</b><br>4. CONTRAINDICAÇÕES<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO<br><br><b>DIZERES LEGAIS</b>                                                                                              |        |                                         |
| 30/04/2025 | O expediente será gerado após o protocolo desta petição | (10450)<br>Medicamento Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | <b>INFORMAÇÕES AO PACIENTE</b><br>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br><b>INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE</b><br>4. CONTRAINDICAÇÕES<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | VP/VPS | - 4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 10 ML |