



TAZOMAZ<sup>®</sup>  
(piperacilina sódica + tazobactam  
sódico)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Pó para solução injetável

4,5 g

## **TAZOMAZ®**

piperacilina sódica + tazobactam sódico



### **Pó para solução injetável**

---

#### **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

#### **IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

#### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

**TAZOMAZ® 4,5g:** cada frasco-ampola contém 4 g de piperacilina e 0,5 g de tazobactam na forma de pó para solução injetável. Embalagem contendo 10 frascos-ampola.

#### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: EXCLUSIVAMENTE PARA VIA INTRAVENOSA**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de dose única de piperacilina sódica + tazobactam sódico 4,5 g contém:

piperacilina sódica ..... 4,1698 g\*

tazobactam sódico ..... 536,58 mg\*\*

\*Cada 4,1698 g de piperacilina sódica é equivalente a 4 g de piperacilina.

\*\*Cada 536,58 mg de tazobactam sódico é equivalente a 500 mg de tazobactam.

O produto não contém excipientes ou conservantes.

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

TAZOMAZ® é indicado para o tratamento das seguintes infecções bacterianas:

##### **Adultos**

1. Infecções do aparelho respiratório inferior (pneumonias);
2. Infecções das vias urinárias;
3. Infecções intra-abdominais;
4. Infecções da pele e tecidos moles;
5. Infecção generalizada bacteriana (sepse);
6. Infecções ginecológicas, incluindo infecção da parede interna do útero no pós-parto e doença inflamatória do aparelho reprodutor feminino;
7. Infecções neutropênicas febris. É recomendado o tratamento em associação a um antibiótico aminoglicosídeo;
8. Infecções dos ossos e articulações;
9. Infecções polimicrobianas (mais de um microrganismo causador).

##### **Crianças acima de 2 anos**

1. Infecções febris em pacientes pediátricos, que apresentem baixa quantidade de células sanguíneas responsáveis pela defesa do organismo (neutrófilos). É recomendado o tratamento em associação a um aminoglicosídeo (classe de antibiótico como amicacina).
2. Infecções intra-abdominais.

TAZOMAZ® é indicado para garantir ampla cobertura e mantê-lo eficaz em debelar as infecções causadas pelas bactérias sensíveis à piperacilina sódica + tazobactam sódico.

Converse com o seu médico e se oriente para que tipo de infecção você está recebendo esse medicamento.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

TAZOMAZ<sup>®</sup> é uma associação antibacteriana injetável que consiste de um antibiótico, a piperacilina sódica, utilizada contra as principais bactérias sensíveis a este antibiótico causadoras de infecção, e um ácido, tazobactam sódico, que age inibindo a resistência que algumas bactérias adquirem ao antibiótico piperacilina. A sua ação farmacológica inicia-se imediatamente após a sua entrada no sangue.

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento não deve ser usado em pacientes alérgicos ao antibiótico ou a um dos componentes do produto. Informe seu médico caso tenha tido alguma reação alérgica ou pouco comum a algum medicamento antibiótico, como penicilinas e cefalosporinas.

Não utilizar o antibiótico sem antes conversar com o seu médico, se for diabético, se estiver em dieta com restrição de sal ou se estiver tomando outros medicamentos.

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

Antes do início do tratamento com TAZOMAZ<sup>®</sup>, seu médico deve questioná-lo se você já teve alguma vez qualquer tipo de reação alérgica a algum medicamento, pois reações alérgicas podem acontecer e essas reações são mais comuns em pessoas com história de alergia a vários tipos de alérgenos, incluindo medicamentos.

Ocorreram hemorragias (sangramento) em alguns pacientes tratados com antibióticos  $\beta$ -lactâmicos (classe de medicamento do TAZOMAZ<sup>®</sup>). Essas reações são, às vezes, associadas a anormalidades nos testes de coagulação (capacidade do organismo de parar um sangramento). Se essas reações ocorrerem, o médico deve ser informado.

Foram observados casos raros de linfocitose hemofagocítica (ativação imune patológica que leva à inflamação sistêmica excessiva e pode ser fatal) após terapia (>10 dias) com piperacilina/tazobactam, frequentemente como uma complicação de DRESS (reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos). O diagnóstico precoce e o início rápido da terapia imunossupressora são essenciais. Os sinais e sintomas característicos incluem febre, hepatoesplenomegalia (aumento do fígado e do baço), citopenias (condição em que os níveis das células do sangue estão anormalmente baixos), hiperferritinemia (aumento da ferritina no sangue), hipertrigliceridemia (aumento dos triglicérides no sangue), hipofibrinogenemia (diminuição da concentração de fibrinogênio no sangue) e hemofagocitose (macrófagos ativados que destroem outras células sanguíneas). Se houver suspeita de piperacilina/tazobactam como possível gatilho, o tratamento deve ser interrompido.

Leucopenia (redução de células de defesa no sangue) e neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos) podem ocorrer, principalmente durante tratamento prolongado. Converse com seu médico sobre essas situações.

Como em qualquer outro tratamento com penicilina (tipo de antibiótico como o TAZOMAZ<sup>®</sup>), complicações neurológicas na forma de convulsões (crise convulsivas) podem ocorrer quando altas doses são administradas, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

Como qualquer outro antibiótico, o uso dessa droga pode resultar em um aumento do crescimento de organismos não suscetíveis, incluindo fungos. Os pacientes devem ser monitorados cuidadosamente durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, medidas apropriadas devem ser tomadas.

Embora a associação de piperacilina sódica + tazobactam sódico possua características de baixa toxicidade do grupo das penicilinas, recomenda-se fazer exames periódicos para a avaliação das funções orgânicas dos rins, fígado e medula óssea quando o medicamento for usado por tempo prolongado.

Como com outras penicilinas semissintéticas, o tratamento com piperacilina tem sido associado com um aumento na incidência de febre e vermelhidão em pacientes com fibrose cística.

Este produto pode aumentar a quantidade total de sódio do paciente, portanto, isto deve ser considerado caso o paciente necessite de restrição de sal em sua dieta (como em pacientes hipertensos, por exemplo).

Também pode ocorrer diminuição de potássio em pacientes com baixas reservas de potássio ou que recebem medicamentos concomitantes que podem diminuir os níveis de potássio; recomenda-se a determinação periódica de eletrólitos nesses pacientes.

O uso de antibióticos em altas doses por curto período de tempo para tratar gonorreia pode mascarar ou atrasar os sintomas iniciais da sífilis. Portanto, antes do tratamento, os pacientes com gonorreia também devem ser avaliados para sífilis. Converse com seu médico em caso de qualquer lesão suspeita de alguma dessas doenças.

O uso de TAZOMAZ<sup>®</sup> pode causar reações cutâneas graves, tais como síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reações adversas a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos e pustulose exantemática aguda generalizada. Se você desenvolver erupções cutâneas, o médico deverá ser informado.

Antes de iniciar o tratamento com TAZOMAZ<sup>®</sup> você deve informar ao seu médico se tiver ou estiver em uma das seguintes condições: insuficiência renal, gravidez e lactação.

O uso combinado de TAZOMAZ<sup>®</sup> e vancomicina pode estar associado a um aumento da incidência de lesão renal aguda.

Não foram realizados estudos que avaliam os efeitos do medicamento sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

#### **Gravidez**

TAZOMAZ<sup>®</sup> atravessa a placenta. Mulheres grávidas devem ser tratadas apenas se os benefícios previstos superarem os possíveis riscos à mulher e ao feto.

#### **Lactação**

TAZOMAZ<sup>®</sup> é excretado em baixas concentrações no leite materno. As mulheres lactantes devem ser tratadas apenas se os benefícios previstos superarem os possíveis riscos à mulher e à criança.

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

#### **Interações Medicamentosas**

Informe ao seu médico se estiver utilizando outros medicamentos concomitantemente com o TAZOMAZ<sup>®</sup>.

#### **Interações com Testes Laboratoriais**

TAZOMAZ<sup>®</sup> pode interferir com resultados de alguns exames laboratoriais, inclusive detecção de açúcar na urina. Converse com o seu médico sobre essa situação.

**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?**

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) antes da reconstituição.

Se a solução não for usada imediatamente, o tempo e as condições de armazenagem antes da administração serão responsabilidades do usuário. As soluções não utilizadas deverão ser descartadas.

Após preparo (reconstituição), manter em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) por 24 horas ou manter sob refrigeração (temperatura entre 2 °C e 8 °C) por 48 horas.

**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.**

**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.**

**Características do produto:** pó cristalino branco a quase branco. Após reconstituição: solução límpida, incolor a amarelo pálido livre de partículas não dissolvidas.

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TAZOMAZ<sup>®</sup> é um pó injetável que deve ser reconstituído antes de sua aplicação.

TAZOMAZ<sup>®</sup> é para ser usado injetável, por via intravenosa. Deve ser utilizado em ambiente apropriado, manipulado por pessoal da área de saúde e sob recomendação do médico prescritor.

### Instruções para reconstituição e diluição para uso intravenoso.

TAZOMAZ<sup>®</sup> deve ser administrado em infusão intravenosa lenta (p.ex., de 20-30 minutos).

### Duração do Tratamento

A duração do tratamento deve ser definida com base na gravidade da infecção e nos progressos clínicos e bacteriológicos do paciente.

### Reconstituição

Reconstituir cada frasco-ampola conforme o quadro abaixo, usando um dos diluentes compatíveis para reconstituição. Agitar até dissolver. Quando agitado constantemente, a reconstituição geralmente ocorre dentro de 5 a 10 minutos.

Frasco ampola (piperacilina sódica + tazobactam sódico)	Volume do diluente a ser adicionado ao frasco-ampola
4,50 g (4 g/0,5 g)	20 mL

As soluções sabidamente compatíveis com piperacilina sódica + tazobactam sódico para reconstituição são:

- solução de cloreto de sódio a 0,9% (solução fisiológica)
- água estéril para injeção
- solução glicosada a 5% (solução de dextrose a 5%)

### Infusão Intravenosa

Cada frasco-ampola de TAZOMAZ<sup>®</sup> 4,5 g deverá ser reconstituído com 20 mL de um dos diluentes acima. Após a reconstituição, espera-se um volume final aproximado de 23 mL de solução dentro do frasco.

A solução reconstituída deve ser retirada do frasco-ampola com seringa. Quando reconstituído como recomendado, o conteúdo do frasco-ampola retirado com a seringa fornecerá a quantidade prevista de piperacilina e tazobactam.

A solução de TAZOMAZ<sup>®</sup> reconstituída pode ainda ser diluída ao volume desejado (p. ex., de 50 mL a 150 mL) com um dos solventes compatíveis para uso intravenoso mencionados a seguir:

- solução de cloreto de sódio a 0,9% (solução fisiológica)
- água estéril para injeção\*
- solução glicosada a 5% (solução de dextrose a 5%)

\* Volume máximo recomendado de água estéril para injeção por dose é 50 mL.

Antes de utilizar TAZOMAZ<sup>®</sup>, deve-se ler com atenção o item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Converse com o seu médico a respeito desses itens.

**Atenção:** frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulhas 40x12, as quais aumentam a incidência do carreamento de pequenos fragmentos de rolha para dentro do frasco durante este procedimento. Desta forma, recomenda-se a utilização de agulhas com 0,8 mm de diâmetro externo

(calibre 21) que, embora dificultem o processo de reconstituição, possuem menor probabilidade de carregarem partículas de rolha para dentro dos frascos. Ainda, deve-se sempre inspecionar visualmente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas.

## POSOLOGIA

### Adultos e Crianças Acima de 12 Anos:

Em geral, a dose diária total recomendada é de 12 g de piperacilina/1,5 g de tazobactam divididos em doses a cada 6 ou 8 horas. Podem ser usadas doses tão elevadas quanto 18 g de piperacilina/2,25 g de tazobactam por dia em doses divididas em caso de infecções graves.

### Neutropenia febril em pacientes pediátricos:

Em crianças com função renal normal e menos de 50 kg, a dose deve ser ajustada para 80 mg de piperacilina/10 mg de tazobactam por quilograma do peso corporal a cada 6 horas e utilizada em associação à dose adequada de um aminoglicosídeo.

Em crianças com mais de 50 kg, seguir a posologia para adultos e utilizar em associação à dose adequada de um aminoglicosídeo.

### Infecções Intra-Abdominais Pediátricas

Para crianças entre 2 e 12 anos, com até 40 kg e função renal normal, a dose recomendada é de 112,5 mg/kg a cada 8 horas (100 mg de piperacilina + 12,5 mg de tazobactam).

Para crianças entre 2 e 12 anos, com mais de 40 kg e função renal normal, seguir a orientação posológica para adultos. Recomenda-se tratamento mínimo de 5 dias e máximo de 14 dias, considerando que a administração da dose continue por, no mínimo, 48 horas após a resolução dos sinais clínicos e sintomas.

### Uso em Pacientes Idosos

TAZOMAZ<sup>®</sup> pode ser administrado nas mesmas doses usadas em adultos, à exceção dos casos de insuficiência renal (ver item abaixo).

### Uso em Pacientes com Insuficiência Renal

Em pacientes com insuficiência renal ou em hemodiálise, as doses intravenosas e os intervalos entre as doses devem ser ajustados para o grau de insuficiência renal como a seguir:

Clearance de Creatinina *(mL/min)	piperacilina/tazobactam (dose recomendada)
> 40	Não é necessário nenhum ajuste
20 – 40	12 g/1,5 g/dia em doses divididas 4 g/500 mg a cada 8 horas
< 20	8 g/1 g/dia em doses divididas 4 g/500 mg a cada 12 horas

\*Exame para medir a função renal.

Para pacientes em hemodiálise, a dose diária máxima é 8 g/1 g de TAZOMAZ<sup>®</sup>. Além disso, uma vez que a hemodiálise remove 30% - 50% de piperacilina em 4 horas, uma dose adicional de 2 g/250 mg de TAZOMAZ<sup>®</sup> deve ser administrada após cada sessão de diálise. Para pacientes com insuficiência renal e hepática (insuficiência da função do fígado), medidas dos níveis séricos (sanguíneos) de piperacilina sódica + tazobactam sódico, quando disponíveis, poderão fornecer informações adicionais para o ajuste de dose.

### Insuficiência Renal em Crianças Pesando Menos que 50 kg

Para crianças pesando menos de 50 kg, com insuficiência renal, a dose intravenosa deverá ser ajustada até o grau da insuficiência renal conforme indicado a seguir:

Clearance de Creatinina *(mL /min)	Dose Recomendada de piperacilina/tazobactam
------------------------------------	---

40 – 80	90 mg/kg (80 mg piperacilina/10 mg tazobactam) a cada 6 horas.
20 - 40	90 mg/kg (80 mg piperacilina/10 mg tazobactam) a cada 8 horas.
menor que 20	90 mg/kg (80 mg piperacilina/10 mg tazobactam) a cada 12 horas

\*Exame para medir a função renal.

Para crianças pesando menos de 50 kg, submetidas à hemodiálise, a dose recomendada é de 45 mg/kg a cada 8 horas.

#### **Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática**

Não é necessário ajustar a dose em pacientes com insuficiência hepática.

#### **Administração Concomitante de TAZOMAZ® com Aminoglicosídeos**

Devido à inativação *in vitro* (fora do corpo humano) do aminoglicosídeo pelos antibióticos  $\beta$ -lactâmicos (classe de antibiótico do TAZOMAZ®), recomenda-se que o TAZOMAZ® e o aminoglicosídeo sejam administrados separadamente. O TAZOMAZ® e o aminoglicosídeo devem ser reconstituídos e diluídos separadamente quando a terapia concomitante com os aminoglicosídeos é indicada (ver subitem Incompatibilidades Farmacêuticas).

#### **Incompatibilidades farmacêuticas**

Sempre que TAZOMAZ® for utilizado concomitantemente a outro antibiótico (p. ex., aminoglicosídeos, que não amicacina e gentamicina nas especificações recomendadas), os medicamentos devem ser administrados separadamente. A mistura de TAZOMAZ® com um aminoglicosídeo *in vitro* pode inativar consideravelmente o aminoglicosídeo (ver item Posologia).

TAZOMAZ® não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa ou no mesmo frasco de infusão, pois ainda não foi estabelecida a compatibilidade.

Devido à instabilidade química, TAZOMAZ® não deve ser usado em soluções que contenham somente bicarbonato de sódio.

TAZOMAZ® não deve ser adicionado a sangue e derivados ou a hidrolisados de albumina.

Se a solução não for usada imediatamente, o tempo e as condições de armazenagem antes da administração serão responsabilidades do usuário. As soluções não usadas deverão ser descartadas.

**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 de utilizar TAZOMAZ® no horário estabelecido pelo seu médico, utilize-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de utilizar a próxima dose, pule a dose esquecida e utilize a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não utilize o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

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

**Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** infecção por *Candida*\*, trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), anemia\* (diminuição da quantidade de células vermelhas no sangue: hemácias), insônia, cefaleia (dor de cabeça), dor abdominal, vômitos, constipação (prisão de ventre), náusea (enjoo), dispepsia (má digestão), erupções

(lesões) cutâneas, prurido (coceira), pirexia (febre), reação no local da injeção, aumento da alanina aminotransferase (ALT ou TGP: enzima do fígado), aumento da aspartato aminotransferase (AST ou TGO: enzima do fígado), diminuição da proteína total, redução da albumina sanguínea, teste de Coombs direto positivo, aumento da creatinina sanguínea (substância eliminada pela urina cujo aumento no sangue indica que há algum problema no funcionamento dos rins), aumento da fosfatase alcalina sanguínea, aumento da ureia sanguínea, prolongamento do tempo de tromboplastina parcial ativada (resultado de exame que indica diminuição na velocidade de coagulação do sangue).

**Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** leucopenia (redução das células de defesa no sangue), hipocalcemia (potássio sanguíneo baixo), crises convulsivas (movimentos involuntários como espasmos musculares); hipotensão (pressão baixa), flebite (inflamação da veia), tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulos), rubor (vermelhidão na pele), eritema multiforme\* (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), urticária (alergia da pele), erupção maculopapular\* (pequenas lesões vermelhas arredondadas e/ou manchas vermelhas na pele), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular), calafrios, diminuição da glicose sanguínea, aumento da bilirrubina sanguínea (substância resultante da destruição e metabolização da célula sanguínea), prolongamento do tempo de protrombina (resultado de exame que indica diminuição no tempo de coagulação do sangue).

**Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), agranulocitose (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos e eosinófilos), epistaxe (sangramento nasal), estomatite (inflamação da mucosa da boca), necrólise epidérmica tóxica\* (descamação grave da camada superior da pele).

**Reações com frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):** pancitopenia\* (diminuição de todas as células do sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de célula de defesa no sangue: neutrófilos), anemia hemolítica\* (diminuição do número de glóbulos vermelhos por destruição dos mesmos), trombocitose\* (aumento da quantidade de plaquetas – célula de coagulação – no sangue acima do normal), eosinofilia\* (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo), choque anafilactoide\*, choque anafilático\*, reação anafilactoide\* (reação alérgica grave), reação anafilática\* (reação alérgica grave), hipersensibilidade\*, delirium, pneumonia eosinofílica (acúmulo de glóbulo branco no pulmão), hepatite\* (inflamação do fígado), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), Síndrome de Stevens- Johnson\* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), reações adversas a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (Síndrome DRESS)\*, pustulose exantemática generalizada aguda\*, dermatite esfoliativa\* (inflamação da pele com descamação, vermelhidão e coceira), dermatite bolhosa (inflamação da pele com presença de bolhas), púrpura (cor vermelha ou arroxeadas na pele), insuficiência renal (diminuição da função renal), nefrite tubulointersticial\* (tipo de inflamação nos rins), aumento do tempo de sangramento, aumento da gama-glutamiltransferase (tipo de enzima principalmente do fígado).

**\*Reações adversas identificadas no período pós-comercialização.**

O tratamento com piperacilina está associado ao aumento da incidência de febre e erupções cutâneas em pacientes com fibrose cística (doença genética que afeta principalmente o sistema respiratório).

**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?**

Os pacientes podem apresentar excitabilidade neuromuscular (espécie de tremores) ou convulsões se forem administradas doses acima das recomendadas por via intravenosa (particularmente na presença de insuficiência renal).

**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**

Registro MS – 1.0497.1432



**Registrado por:**

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP n° 49136

**Fabricado por:**

Eugia SEZ Private Limited

Jedcherla, TelanganaState – Índia

Ou

**Registrado por:**

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP n° 49136

**Fabricado por:**

Aurobindo Pharma Limited

Bachupally, Telangana – Índia

SAC 0800 011 1559

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/01/2023**

**ANEXO B**  
**Histórico de Alteração para Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
10/2023	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS DIZERES LEGAIS  VP DIZERES LEGAIS	VP  VPS	Pó para solução injetável 4G + 0,5G
18/01/2023	0056723/23-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS DIZERES LEGAIS  VP DIZERES LEGAIS	VP  VPS	Pó para solução injetável 4G + 0,5G
24/11/2022	4975430/22-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A01/2023	N/A	N/A	VPS 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS DIZERES LEGAIS  VP DIZERES LEGAIS	VP  VPS	Pó para solução injetável 4G + 0,5G
12/10/2022	4811573/22-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?  VPS: 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP  VPS	Pó para solução injetável 4G + 0,5G
07/04/2022	- 1593511-22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS  DIZERES LEGAIS	VP  VPS	Pó para solução injetável 4G + 0,5G

		Bula - publicação no Bulário RDC 60/12							
21/12/2021	8428909/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	03/12/2021	4762219/21-9	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro – CLONE	03/12/2021	<p>FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO</p> <p>2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p>FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>10. SUPERDOSE</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP	Pó para solução injetável 4G + 0,5G
29/10/2021	4279710/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p>	VP	Pó para solução injetável 2G + 0,25 G
21/01/2021	0271065/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Pó para solução injetável 2G + 0,25 G

		Bulário RDC 60/12							Pó para solução injetável 4G + 0,5G
24/11/2020	4143165/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- ATUALIZAÇÃO SAC 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Pó para solução injetável 2G + 0,25 G  Pó para solução injetável 4G + 0,5G
18/07/2019	0626757/19-2	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	07/2019	0626757/19-2	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Pó para solução injetável 2G + 0,25 G  Pó para solução injetável 4G + 0,5G
08/07/2019	0597429/19-1	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	06/2019	0597429/19-1	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	06/2019	VERSÃO INICIAL	VP VPS	Pó para solução injetável 2G + 0,25 G  Pó para solução injetável 4G + 0,5G