

LIMBITROL[®]
Cápsula Gelatinosa

AMITRIPTILINA - 12,5 MG
CLORDIAZEPÓXIDO - 5,0 MG

Cápsula Gelatinosa

Registrado por: Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.
Fabricado por: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica
Ltda.

Limbitrol®

clordiazepóxido + cloridrato de amitriptilina

APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa dura de 5 mg de clordiazepóxido e 12,5 mg de cloridrato de amitriptilina – embalagem contendo 01 blister com 20 cápsulas gelatinosas duras.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa dura contém 5 mg de clordiazepóxido e amitriptilina 12,5 mg na forma de cloridrato amitriptilina.

Excipientes: lactose monodratada, amido, talco e estearato de magnésio – cápsula de gelatina, corante azul brilhante FD&C n°01, corante amarelo FD&C n°06, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

1. INDICAÇÕES

Estados depressivos acompanhados de ansiedade, inclusive distúrbios funcionais de origem depressiva.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo comparativo utilizando **Limbitrol®** (5 mg de clordiazepóxido+12,5 mg de amitriptilina) e Amitriptilina com 49 pacientes com sintomas de depressão e ansiedade mostrou que a combinação (5 mg de clordiazepóxido + 12,5 mg de amitriptilina.) é mais eficaz do que somente 12,5 mg de amitriptilina, mesmo nas fases iniciais do estudo. Com a continuação do tratamento, a superioridade da medicação combinada se tornou mais evidente atingindo significância estatística ($p < 0,001$) após cinco semanas. Dis Nerv Syst 31(6):421-6,1970. “Combined therapy in anxiety-depressive syndromes. II.Comparative Effects of Amitriptyline and Limbitrol (chlordiazepoxide + amitriptyline)”. Houck JE

Estudo comparativo utilizando **Limbitrol®** (5mg de clordiazepóxido + 12,5mg de amitriptilina) e placebo. Quarenta pacientes neuróticos com quadros de depressão moderada ou moderadamente severa associada a distúrbio de ansiedade participaram de um estudo duplo-cego placebo e Limbitrol(5mg de clordiazepóxido + 12,5mg de amitriptilina). Os resultados foram avaliados semanalmente até a sexta semana tendo a média de resultados atingido melhorias significativas ($p < 0,01$ a $0,001$). Dis Nerv Syst 31(4):269-73,1970. “Combined therapy in anxiety-depressive syndromes. I.Comparative Effects of Limbitrol (chlordiazepoxide + amitriptyline) and Placebo”. Houck JE

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades e efeitos

Limbitrol® age especificamente sobre os principais sintomas da depressão: tristeza e ansiedade.

A amitriptilina, substância timoanaléptica, age em duas fases: fase inicial de sedação e relaxamento seguida, em poucos dias, pela fase principal quando se observa o efeito antidepressivo com melhora de humor e aumento da iniciativa.

O clordiazepóxido reduz seletivamente a ansiedade e a tensão psíquica. Farmacocinética.

Ambos os componentes do **Limbitrol®** exercem sua ação no SNC. Estudos prolongados com clordiazepóxido em várias espécies animais sugerem ação no sistema límbico. Evidências recentes indicam que o sistema límbico está envolvido com a resposta emocional. O mecanismo de ação da amitriptilina no homem é desconhecido, mas a droga parece interferir com a recaptação da norepinefrina nas terminações nervosas adrenérgicas. Essa ação pode prolongar a atividade simpática das aminas biogênicas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O **Limbitrol®** não deve ser administrado a pacientes com reconhecida hipersensibilidade aos componentes de sua fórmula e a pacientes com glaucoma.

Não administrar durante os três primeiros meses da gravidez, a não ser em caso de extrema necessidade, pois como ocorre com outros benzodiazepínicos, não deve ser afastada a possibilidade de ocorrência de danos fetais.

Evitar o tratamento prolongado em mulheres com possibilidade de engravidar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez (Categoria D).

Existe a possibilidade do **Limbitrol®** passar para o leite materno. Por essa razão, o **Limbitrol®** não deve ser administrado regularmente a lactantes.

Não se deve usar durante o período de recuperação do infarto agudo do miocárdio.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES Precauções

Precaução especial ao se administrar **Limbitrol®** a pacientes com miastenia grave (devido ao relaxamento muscular pré-existente) e a pacientes com disfunções renais e hepáticas graves.

Por analogia com outros antidepressivos o **Limbitrol®** pode originar, durante o tratamento, estados paranóides ou pré-delirantes e estados de excitação.

Pacientes com hipertrofia prostática podem apresentar aumento dos distúrbios da micção e às vezes retenção urinária.

Como ocorre com outros antidepressivos, o tratamento de condições depressivas com o **Limbitrol®** pode exacerbar sintomas esquizofrênicos em pacientes com esquizofrenia ou distúrbios esquizo-afetivos. Nestes pacientes, portanto, qualquer tratamento prévio prolongado com neurolépticos deve ser mantido.

Os antidepressivos e os neurolépticos devem ser administrados com cautela particularmente a pacientes idosos, quando há suspeita de insuficiência cardíaca, ou quando ocorrem perturbações do ritmo cardíaco ou da condução.

Dependendo da dose e da sensibilidade individual, o **Limbitrol®** pode modificar a reação do paciente ao dirigir veículos ou operar máquinas perigosas.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Pacientes com história de epilepsia, que utilizam **Limbitrol®**, devem ser mantidos sob observação, uma vez que a amitriptilina, como ocorre com outros antidepressivos tricíclicos, pode ocasionar uma ligeira queda do limiar convulsivo.

Dependência

Pode ocorrer dependência quando da terapia com benzodiazepínicos. O risco é mais evidente em pacientes em uso prolongado, altas dosagens e particularmente em pacientes predispostos, com história de alcoolismo, abuso de drogas, forte personalidade ou outros distúrbios psiquiátricos graves.

No sentido de minimizar o risco de dependência, os benzodiazepínicos só devem ser prescritos após cuidadosa avaliação quanto a indicação

e devem ser administrados por período de tempo mais curto possível. A continuação do tratamento, quando necessária, deve ser acompanhada bem de perto. A duração prolongada do tratamento só se justifica após avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios.

Abstinência

O início dos sintomas de abstinência é variável, durando poucas horas a uma semana ou mais.

Nos casos menos graves, a sintomatologia da abstinência pode restringir-se a tremor, agitação, insônia, ansiedade, cefaleia e dificuldade para concentrar-se. Entretanto, podem ocorrer outros sintomas de abstinência, tais como sudorese, espasmos muscular e abdominal, alterações na percepção e, mais raramente delírio e convulsões.

Na ocorrência de sintomas de abstinência, é necessário um acompanhamento médico bem próximo e apoio para o paciente. A interrupção abrupta deve ser evitada e adotado um esquema de retirada gradual.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez (Categoria D).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

-O uso concomitante com cimetidina inibe o metabolismo do Limbitrol®.

-O uso concomitante com antitireóideo aumenta o risco de agranulocitose.

-O uso simultâneo com estrógenos diminui o efeito terapêutico da amitriptilina. O uso simultâneo e prolongado de anticoncepcionais orais e clordiazepóxido reduz a segurança do anticoncepcional e causa maior incidência de hemorragia.

Como ocorre com qualquer substância psicoativa, o efeito do Limbitrol® pode ser intensificado pelo álcool.

Se o Limbitrol® for usado concomitantemente com outros medicamentos de ação central tais como: neurolépticos, tranquilizantes, antidepressivos, hipnóticos, analgésicos e anestésicos, seu efeito sedativo pode ser intensificado.

A amitriptilina pode inibir a ação dos hipotensores que agem por bloqueio dos neurônios adrenérgicos como, por exemplo, guanetidina, betanidina e debrisoquina.

O Limbitrol® não deve ser administrado concomitantemente com IMAO.

Nos pacientes em tratamento com IMAO deve-se intercalar uma pausa de uma ou duas semanas antes de se iniciar o tratamento com Limbitrol®.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15 e 30°C) e proteger da luz.

Limbitrol® possui 36 meses de validade a partir de sua data de fabricação.

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.

Limbitrol® é uma cápsula gelatinosa dura, isenta de sujidades, de superfície lisa. Corpo na cor rosa opaco e tampa na cor verde opaco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

2 a 6 cápsulas ao dia, segundo as particularidades de cada caso. Iniciar o tratamento administrando uma cápsula à noite e uma pela manhã. A dose principal deve ser sempre ao deitar.

Tratamento hospitalar

Neste caso, a posologia recomendada pode ser duplicada, se necessário. No entanto, deve ser progressiva até se atingir a dose ótima e bem tolerada. A dose terapêutica média é de 3 cápsulas ao dia. Pacientes idosos e debilitados necessitam doses mais baixas por causa de variações da sensibilidade individual.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em doses terapêuticas o Limbitrol® é bem tolerado. No início do tratamento pode surgir astenia passageira que desaparece com adaptação da posologia.

Reações anticolinérgicas como secura na boca, constipação, taquicardia moderada e distúrbios de acomodação, desaparecem espontaneamente ou com adaptação da posologia.

Os antidepressivos e os neurolépticos podem provocar modificações de EEG particularmente em pacientes predispostos; convulsões foram observadas em raros casos. Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Informar ao fabricante a ocorrência de eventos adversos através do serviço de atendimento ao consumidor.

10. SUPERDOSE

A superdosagem manifesta-se por sonolência até coma, confusão mental, excitação, insuficiência cardíaca, distúrbios do ritmo cardíaco, hipotensão, efeitos anticolinérgicos (do tipo atropínico), com taquicardia, secura das mucosas, obstipação até íleo paralítico, retenção de urina, midríase.

Recomenda-se lavagem gástrica (mesmo após várias horas da ingestão), monitoramento e tratamento convencional das alterações respiratórias e cardiovasculares. Nos casos de intoxicações graves por quaisquer benzodiazepínicos (com coma ou sedação grave) recomenda-se o uso do antagonista específico, o flumazenil, na dose inicial de 0,3 mg EV, com incrementos de 0,3 mg a intervalos de 60 segundos, até reversão do coma. No caso dos benzodiazepínicos de meia-vida longa, pode haver re-sedação, portanto, recomenda-se o uso de flumazenil por infusão endovenosa de 0,1 - 0,4 mg/hora, gota a gota, em glicose a 5% ou cloreto de sódio 0,9%, juntamente com os demais processos de reanimação, desde que o flumazenil não reverta a depressão respiratória.

Nas intoxicações mistas, o flumazenil também pode ser usado para diagnóstico.

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

E notifique a empresa através do seu serviço de atendimento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SUJEITA A RETENÇÃO. O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

M.S. 1.0575.0044

Resp. Técnica: Andréia Marini - CRF-SP nº 46.444

Registrado por:

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.

Alameda Capovilla, 109 - Indaiatuba - SP

CNPJ 61.186.136/0001-22 - Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo

Valeant Pharmaceuticals International, Inc. – Canadá

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Rod. Regis Bittencourt (BR 116), km 286

Itapeceira da Serra - São Paulo

Embalado por:

Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

SAC VALEANT: 0800 16 6116

e-mail: sac@valeant.com

“Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/10/2014.”



Embalagem reciclável

LIMBITROL[®]
Cápsula Gelatinosa

AMITRIPTILINA - 12,5 MG
CLORDIAZEPÓXIDO - 5,0 MG

Cápsula Gelatinosa

Registrado por: Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda

Fabricado por: Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Limbitrol®

clordiazepóxido + cloridrato de amitriptilina

APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa dura de 5 mg de clordiazepóxido e 12,5 mg de cloridrato de amitriptilina – embalagem contendo 01 blister com 20 cápsulas gelatinosas duras.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa dura contém 5 mg de clordiazepóxido e amitriptilina 12,5 mg na forma de cloridrato amitriptilina.

Excipientes: lactose monodratada, amido, talco e estearato de magnésio – cápsula de gelatina, corante azul brilhante FD&C n°01, corante amarelo FD&C n°06, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

1. INDICAÇÕES

Estados depressivos acompanhados de ansiedade, inclusive distúrbios funcionais de origem depressiva.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo comparativo utilizando **Limbitrol®** (5 mg de clordiazepóxido+12,5 mg de amitriptilina) e Amitriptilina com 49 pacientes com sintomas de depressão e ansiedade mostrou que a combinação (5 mg de clordiazepóxido + 12,5 mg de amitriptilina.) é mais eficaz do que somente 12,5 mg de amitriptilina, mesmo nas fases iniciais do estudo. Com a continuação do tratamento, a superioridade da medicação combinada se tornou mais evidente atingindo significância estatística ($p < 0,001$) após cinco semanas. Dis Nerv Syst 31(6):421-6,1970. “Combined therapy in anxiety-depressive syndromes. II.Comparative Effects of Amitriptyline and Limbitrol (chlordiazepoxide + amitriptyline)”. Houck JE

Estudo comparativo utilizando **Limbitrol®** (5mg de clordiazepóxido + 12,5mg de amitriptilina) e placebo. Quarenta pacientes neuróticos com quadros de depressão moderada ou moderadamente severa associada a distúrbio de ansiedade participaram de um estudo duplo-cego placebo e Limbitrol(5mg de clordiazepóxido + 12,5mg de amitriptilina). Os resultados foram avaliados semanalmente até a sexta semana tendo a média de resultados atingido melhorias significativas ($p < 0,01$ a $0,001$). Dis Nerv Syst 31(4):269-73,1970. “Combined therapy in anxiety-depressive syndromes. I.Comparative Effects of Limbitrol (chlordiazepoxide + amitriptyline) and Placebo”. Houck JE

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades e efeitos

Limbitrol® age especificamente sobre os principais sintomas da depressão: tristeza e ansiedade.

A amitriptilina, substância timoanaléptica, age em duas fases: fase inicial de sedação e relaxamento seguida, em poucos dias, pela fase principal quando se observa o efeito antidepressivo com melhora de humor e aumento da iniciativa.

O clordiazepóxido reduz seletivamente a ansiedade e a tensão psíquica. Farmacocinética.

Ambos os componentes do **Limbitrol®** exercem sua ação no SNC. Estudos prolongados com clordiazepóxido em várias espécies animais sugerem ação no sistema límbico. Evidências recentes indicam que o sistema límbico está envolvido com a resposta emocional. O mecanismo de ação da amitriptilina no homem é desconhecido, mas a droga parece interferir com a recaptação da norepinefrina nas terminações nervosas adrenérgicas. Essa ação pode prolongar a atividade simpática das aminas biogênicas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O **Limbitrol®** não deve ser administrado a pacientes com reconhecida hipersensibilidade aos componentes de sua fórmula e a pacientes com glaucoma.

Não administrar durante os três primeiros meses da gravidez, a não ser em caso de extrema necessidade, pois como ocorre com outros benzodiazepínicos, não deve ser afastada a possibilidade de ocorrência de danos fetais.

Evitar o tratamento prolongado em mulheres com possibilidade de engravidar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez (Categoria D).

Existe a possibilidade do **Limbitrol®** passar para o leite materno. Por essa razão, o **Limbitrol®** não deve ser administrado regularmente a lactantes.

Não se deve usar durante o período de recuperação do infarto agudo do miocárdio.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES Precauções

Precaução especial ao se administrar **Limbitrol®** a pacientes com miastenia grave (devido ao relaxamento muscular pré-existente) e a pacientes com disfunções renais e hepáticas graves.

Por analogia com outros antidepressivos o **Limbitrol®** pode originar, durante o tratamento, estados paranóides ou pré-delirantes e estados de excitação.

Pacientes com hipertrofia prostática podem apresentar aumento dos distúrbios da micção e às vezes retenção urinária.

Como ocorre com outros antidepressivos, o tratamento de condições depressivas com o **Limbitrol®** pode exacerbar sintomas esquizofrênicos em pacientes com esquizofrenia ou distúrbios esquizo-afetivos. Nestes pacientes, portanto, qualquer tratamento prévio prolongado com neurolépticos deve ser mantido.

Os antidepressivos e os neurolépticos devem ser administrados com cautela particularmente a pacientes idosos, quando há suspeita de insuficiência cardíaca, ou quando ocorrem perturbações do ritmo cardíaco ou da condução.

Dependendo da dose e da sensibilidade individual, o **Limbitrol®** pode modificar a reação do paciente ao dirigir veículos ou operar máquinas perigosas.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Pacientes com história de epilepsia, que utilizam **Limbitrol®**, devem ser mantidos sob observação, uma vez que a amitriptilina, como ocorre com outros antidepressivos tricíclicos, pode ocasionar uma ligeira queda do limiar convulsivo.

Dependência

Pode ocorrer dependência quando da terapia com benzodiazepínicos. O risco é mais evidente em pacientes em uso prolongado, altas dosagens e particularmente em pacientes predispostos, com história de alcoolismo, abuso de drogas, forte personalidade ou outros distúrbios psiquiátricos graves.

No sentido de minimizar o risco de dependência, os benzodiazepínicos só devem ser prescritos após cuidadosa avaliação quanto a indicação

e devem ser administrados por período de tempo mais curto possível. A continuação do tratamento, quando necessária, deve ser acompanhada bem de perto. A duração prolongada do tratamento só se justifica após avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios.

Abstinência

O início dos sintomas de abstinência é variável, durando poucas horas a uma semana ou mais.

Nos casos menos graves, a sintomatologia da abstinência pode restringir-se a tremor, agitação, insônia, ansiedade, cefaleia e dificuldade para concentrar-se. Entretanto, podem ocorrer outros sintomas de abstinência, tais como sudorese, espasmos muscular e abdominal, alterações na percepção e, mais raramente delírio e convulsões.

Na ocorrência de sintomas de abstinência, é necessário um acompanhamento médico bem próximo e apoio para o paciente. A interrupção abrupta deve ser evitada e adotado um esquema de retirada gradual.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez (Categoria D).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

-O uso concomitante com cimetidina inibe o metabolismo do Limbitrol®.

-O uso concomitante com antitireóideo aumenta o risco de agranulocitose.

-O uso simultâneo com estrógenos diminui o efeito terapêutico da amitriptilina. O uso simultâneo e prolongado de anticoncepcionais orais e clordiazepóxido reduz a segurança do anticoncepcional e causa maior incidência de hemorragia.

Como ocorre com qualquer substância psicoativa, o efeito do Limbitrol® pode ser intensificado pelo álcool.

Se o Limbitrol® for usado concomitantemente com outros medicamentos de ação central tais como: neurolépticos, tranquilizantes, antidepressivos, hipnóticos, analgésicos e anestésicos, seu efeito sedativo pode ser intensificado.

A amitriptilina pode inibir a ação dos hipotensores que agem por bloqueio dos neurônios adrenérgicos como, por exemplo, guanetidina, betanidina e debrisoquina.

O Limbitrol® não deve ser administrado concomitantemente com IMAO.

Nos pacientes em tratamento com IMAO deve-se intercalar uma pausa de uma ou duas semanas antes de se iniciar o tratamento com Limbitrol®.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15 e 30°C) e proteger da luz.

Limbitrol® possui 36 meses de validade a partir de sua data de fabricação.

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.

Limbitrol® é uma cápsula gelatinosa dura, isenta de sujidades, de superfície lisa. Corpo na cor rosa opaco e tampa na cor verde opaco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

2 a 6 cápsulas ao dia, segundo as particularidades de cada caso. Iniciar o tratamento administrando uma cápsula à noite e uma pela manhã. A dose principal deve ser sempre ao deitar.

Tratamento hospitalar

Neste caso, a posologia recomendada pode ser duplicada, se necessário. No entanto, deve ser progressiva até se atingir a dose ótima e bem tolerada. A dose terapêutica média é de 3 cápsulas ao dia. Pacientes idosos e debilitados necessitam doses mais baixas por causa de variações da sensibilidade individual.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em doses terapêuticas o Limbitrol® é bem tolerado. No início do tratamento pode surgir astenia passageira que desaparece com adaptação da posologia.

Reações anticolinérgicas como secura na boca, constipação, taquicardia moderada e distúrbios de acomodação, desaparecem espontaneamente ou com adaptação da posologia.

Os antidepressivos e os neurolépticos podem provocar modificações de EEG particularmente em pacientes predispostos; convulsões foram observadas em raros casos. Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Informar ao fabricante a ocorrência de eventos adversos através do serviço de atendimento ao consumidor.

10. SUPERDOSE

A superdosagem manifesta-se por sonolência até coma, confusão mental, excitação, insuficiência cardíaca, distúrbios do ritmo cardíaco, hipotensão, efeitos anticolinérgicos (do tipo atropínico), com taquicardia, secura das mucosas, obstipação até íleo paralítico, retenção de urina, midríase.

Recomenda-se lavagem gástrica (mesmo após várias horas da ingestão), monitoramento e tratamento convencional das alterações respiratórias e cardiovasculares. Nos casos de intoxicações graves por quaisquer benzodiazepínicos (com coma ou sedação grave) recomenda-se o uso do antagonista específico, o flumazenil, na dose inicial de 0,3 mg EV, com incrementos de 0,3 mg a intervalos de 60 segundos, até reversão do coma. No caso dos benzodiazepínicos de meia-vida longa, pode haver re-sedação, portanto, recomenda-se o uso de flumazenil por infusão endovenosa de 0,1 - 0,4 mg/hora, gota a gota, em glicose a 5% ou cloreto de sódio 0,9%, juntamente com os demais processos de reanimação, desde que o flumazenil não reverta a depressão respiratória.

Nas intoxicações mistas, o flumazenil também pode ser usado para diagnóstico.

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

E notifique a empresa através do seu serviço de atendimento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SUJEITA A RETENÇÃO. O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

M.S. 1.0575.0044

Resp. Técnica: Andréia Marini - CRF-SP nº 46.444

Registrado por:

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.

Alameda Capovilla, 109 - Indaiatuba - SP

CNPJ 61.186.136/0001-22 - Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo

Valeant Pharmaceuticals International, Inc. – Canadá

Fabricado por:

Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

SAC VALEANT: 0800 16 6116

e-mail: sac@valeant.com

“Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/07/2014.”



Embalagem reciclável

Produto: Limbitrol

Processo de origem: 25000.013850/99-21

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0283174/13-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Artigos 16, 40 e 41 da RDC 47/09, assim como, ao Artigo 1º da RDC 60/12	VPS	12,5 MG + 5,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
21/08/2014	NA	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	0431294/14-5	10251 – SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	21/07/2014	Dizeres Legais: Local de Fabricação; Endereço da Sede; Farmacêutico Responsável	VPS	12,5 MG + 5,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
20/10/2014	NA	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/09/2014	0740809149	10140 – SIMILAR – Alteração de local de embalagem primária	06/10/2014	Dizeres Legais: Local de embalagem	VPS	12,5 MG + 5,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20

NA = Não aplicável.