

# **succinato sódico de metilprednisolona**

Novafarma Indústria Farmacêutica  
Ltda.

Pó liófilo para solução injetável +  
solução diluente

125mg

500mg

# succinato sódico de metilprednisolona

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: succinato sódico de metilprednisolona

## APRESENTAÇÕES

Pó líofilo para solução injetável + solução diluente

**succinato sódico de metilprednisolona 125mg:** Caixa com 25 frascos-ampola de vidro transparente + 25 ampolas diluente com 2mL.

**succinato sódico de metilprednisolona 500mg:** Caixa com 25 frascos-ampola de vidro transparente + 25 ampolas diluente com 8mL.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

### succinato sódico de metilprednisolona 125mg

Cada frasco-ampola contém 165,73mg de succinato sódico de metilprednisolona equivalente a 125mg de metilprednisolona base.

### succinato sódico de metilprednisolona 500mg

Cada frasco-ampola contém 662,95mg de succinato sódico de metilprednisolona equivalente a 500mg de metilprednisolona base.

Cada mL da solução diluente contém 9,45mg de álcool benzílico e água para injetáveis (q.s.p. 1mL).

Obs: Durante a fabricação do diluente, pode ser utilizado hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico para ajustar o pH.

Reconstituir succinato sódico de metilprednisolona apenas com o diluente que acompanha a embalagem.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Succinato sódico de metilprednisolona é indicado para alguns distúrbios endócrinos (alteração do funcionamento de glândulas), reumáticos (doenças inflamatórias crônicas), doenças do colágeno e do complexo imune (por exemplo, lúpus eritematoso sistêmico, entre outros), doenças dermatológicas (da pele), estados alérgicos, doenças oftálmicas (dos olhos), gastrintestinais (relativo ao estômago e intestino) e respiratórias, distúrbios hematológicos (das células do sangue), doenças neoplásicas (câncer), estados edematosos (inchaço), distúrbios do sistema nervoso, entre outros.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Succinato sódico de metilprednisolona é um potente esteroide sintético (tipo de hormônio produzido em laboratório) com função anti-inflamatória (medicamento que controla a reação do sistema de defesa a agressão) e metabólica.

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

Succinato sódico de metilprednisolona é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida à metilprednisolona ou a qualquer componente da fórmula; àqueles pacientes com infecções sistêmicas (no organismo) causadas por fungos; para uso pela via de administração intratecal (diretamente no espaço onde corre o líquido espinhal) e epidural (espaço entre a dura-máter e a parede do canal raquidiano).

A administração de vacinas de micro-organismos vivos ou atenuados (vivos, mas muito fracos) não é indicada se você estiver recebendo doses imunossupressoras (que reduzem a atividade ou eficiência do sistema de defesa) de corticosteroides (hormônio esteroide).

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

Durante o tratamento com hormônios esteroides, como succinato sódico de metilprednisolona, em doses imunossupressoras, o paciente não deve receber vacina com vírus vivos ou atenuados. Não há problemas em receber vacinas de micro-organismos mortos ou inativados (sem capacidade de produzir doenças), mas a resposta à vacina pode ser diminuída.

**Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.**

O uso de esteroides, medicamentos da classe do succinato sódico de metilprednisolona podem: aumentar o risco de infecções; reativar focos de tuberculose; desencadear transtornos psíquicos tais como euforia, insônia, oscilações do humor e da personalidade, depressão e importantes alterações do comportamento. Pessoas com tendência a instabilidade emocional e distúrbios de personalidade (psicose) têm mais chances de desenvolver esse problema.

Deve-se usar succinato sódico de metilprednisolona com cautela em pacientes com histórico de alergia a outros medicamentos; insuficiência renal (redução total da função dos rins); diabetes; miastenia grave (tipo de doença em que o corpo agride os músculos e nervos dele mesmo); pacientes com herpes simples ocular; insuficiência cardíaca congestiva (coração incapaz de bombear sangue a uma taxa satisfatória às necessidades dos tecidos); hipertensão (aumento da pressão do sangue); colite ulcerativa não específica (úlceras no intestino), com chances de perfuração iminente; diverticulite (aparecimento de “pequenos dedos” no intestino que inflamam); abscesso (cavidade com pus devido a infecção) ou outra infecção piogênica (que produz pus); anastomose intestinal recente (cirurgia recente que reconectou duas partes do intestino); úlcera péptica (lesão no estômago ativa ou latente) ou osteoporose (diminuição do cálcio nos ossos). Foi relatada a ocorrência de trombose (entupimento de uma veia), incluindo tromboembolismo venoso (entupimento de uma veia do pulmão por um coágulo), com o uso de corticosteroides. Consequentemente, os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes que apresentam ou estão predispostos a distúrbios tromboembólicos (entupimento de veias e artérias por formação de coágulos). Altas doses de corticosteroides podem produzir pancreatite aguda. Lesão hepática induzida por fármacos, tais como a hepatite aguda pode resultar de uso da metilprednisolona pulsada cíclica (geralmente em doses de 1mg/dia). O tempo de início da hepatite aguda pode ser várias semanas ou mais. A resolução do evento adverso foi observado depois que o tratamento foi descontinuado.

**Este medicamento pode causar doping.**

**Uso durante a gravidez e lactação:** Este medicamento só deve ser usado na gravidez quando os benefícios do seu uso superam os riscos. Succinato sódico de metilprednisolona é excretado pelo leite humano. Informe ao seu médico se você estiver grávida, ficar grávida durante o tratamento ou logo após seu término, ou estiver amamentando.

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

**Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas:** Efeitos indesejáveis, tais como tontura, vertigem, distúrbios visuais e fadiga, são possíveis após o tratamento com corticosteroides. Se forem afetados, os pacientes não devem dirigir ou operar máquinas.

Succinato sódico de metilprednisolona contém álcool benzílico que tem sido associado com eventos adversos graves, incluindo a “Síndrome de Gasping” (alteração do ritmo respiratório) e morte em pacientes pediátricos. Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você utiliza quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. O uso de succinato sódico de metilprednisolona com medicamentos que induzem (aumentam a capacidade de trabalhar) as enzimas do fígado (por exemplo, anticonvulsivantes – fenobarbital, fenitoína e antibiótico antituberculoso – rifampicina) pode reduzir a quantidade de succinato sódico de metilprednisolona no sangue. Já o uso com medicamentos que inibem as enzimas CYP3A4 (substâncias do fígado que transformam substâncias químicas como os medicamentos) podem aumentar a quantidade de succinato sódico de metilprednisolona no sangue; são exemplos desse grupo: antibióticos (isoniazida) e suco de grapefruit. O uso de succinato sódico de metilprednisolona com anticoagulantes (medicamentos que impedem a coagulação do sangue, por exemplo, varfarina) pode gerar resultados variáveis – aumento ou diminuição da capacidade de coagulação; por isso é recomendado que se monitore a capacidade de coagulação do sangue se esses dois medicamentos forem usados juntos. O uso com anticonvulsivantes (carbamazepina), anticolinérgicos (substâncias antagonistas da ação de fibras nervosas parassimpáticas que liberam acetilcolina), anticolinesterásicos (fármacos que inibem a ação da enzima colinesterase), antidiabéticos, antieméticos, antifúngicos, antivirais (inibidores da HIV-protease), inibidor da aromatase (fármaco utilizado usado no tratamento do câncer de mama e ovário), bloqueadores dos canais de cálcio (diltiazem),

contraceptivos orais (etinilestradiol, noretindrona), imunossupressores (ciclofosfamida, tacrolimo), antibióticos da classe dos macrolídeos (troleandomicina), anti-inflamatórios não esteroidais (ácido acetilsalicílico) e agentes depletos de potássio (fármacos que aumentam a perda de potássio, como por exemplo, diuréticos) pode aumentar ou diminuir a quantidade de succinato sódico de metilprednisolona no sangue, o que poderá resultar em alteração na posologia do medicamento, conforme critério médico.

O uso conjunto com outros anti-inflamatórios como o ácido acetilsalicílico pode aumentar o risco de desenvolvimento de úlceras gastrintestinais.

A terapia com glicocorticoides pode mascarar os sintomas da úlcera péptica de forma que perfuração ou hemorragia possa ocorrer sem dor significativa.

Crise de feocromocitoma (crise de pressão alta e sintomas sugestivos de ataque de pânico), que pode ser fatal, foi relatada após a administração de corticosteroides sistêmicos. Corticosteroides só devem ser administrados em pacientes com suspeita de feocromocitoma (tumor raro da glândula adrenal) ou feocromocitoma identificado após uma avaliação apropriada de risco/benefício.

**“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?**

Succinato sódico de metilprednisolona deve ser mantido em sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**“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, a solução mantém-se estável por 48 horas quando armazenada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).”**

Para reconstituição usar apenas o diluente que acompanha a embalagem.

Succinato sódico de metilprednisolona tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação. Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nenhum medicamento deve ser utilizado após o término do seu prazo de validade, pois pode ser ineficaz e prejudicial para sua saúde. Succinato sódico de metilprednisolona é um pó branco ou quase branco.

O diluente é um líquido incolor com um leve odor de álcool benzílico.

**“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”**

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

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Succinato sódico de metilprednisolona só deve ser administrado por infusão intravenosa (IV, ou seja, dentro do vaso sanguíneo) ou por injeção intramuscular (IM, ou seja, dentro do músculo). Em emergências a injeção IV deve ser a escolha.

Succinato sódico de metilprednisolona sempre será preparado e administrado por um médico ou por um profissional de saúde especializado.

As instruções para administração, reconstituição, diluição e infusão estão disponibilizadas nesta bula e, somente um médico ou um profissional de saúde especializado poderá preparar e administrar a medicação.

Seu médico determinará a duração do tratamento e a quantidade de medicamento administrada por dia, e monitorará sua resposta e condições. Em geral, a duração do tratamento deve ser baseada na resposta clínica do paciente.

Vide na Tabela 1 as doses recomendadas. A dose pode ser reduzida para lactentes e crianças, mas deve ser selecionada com base mais na gravidade da condição e na resposta do paciente do que na idade ou peso do paciente. A dose pediátrica não deve ser inferior a 0,5mg/kg a cada 24 horas.

**Tabela 1. Doses recomendadas de succinato sódico de metilprednisolona**

<b>Indicação</b>	<b>Dosagem</b>
Terapia adjuvante (tratamento realizado em adição à terapia primária, principal ou inicial) em condições de risco à vida	Administrar 30mg/kg IV por um período de, pelo menos, 30 minutos. Essa dose pode ser repetida a cada 4 a 6 horas por até 48 horas.
Distúrbios reumáticos não responsivos à terapia padrão (ou durante episódios de exacerbação)	Administrar como pulsoterapia (administração de altas doses de medicamentos por curtos períodos de tempo) IV por pelo menos 30 minutos. O esquema pode ser repetido se não houver melhora

[piora do quadro clínico e complicações])	dentro de uma semana após a terapia ou conforme as condições do paciente. 1g/dia, IV, por 1 a 4 dias ou 1g/mês, IV, por 6 meses.
Lúpus eritematoso sistêmico não responsivo à terapia padrão (ou durante episódios de exacerbação)	Administrar como pulsoterapia IV por pelo menos 30 minutos. O esquema pode ser repetido se não houver melhora dentro de uma semana após a terapia ou conforme as condições do paciente. 1g/dia, IV, por 3 dias.
Esclerose múltipla não responsiva à terapia padrão (ou durante episódios de exacerbação)	Administrar como pulsoterapia IV por pelo menos 30 minutos. O esquema pode ser repetido se não houver melhora dentro de uma semana após a terapia ou conforme as condições do paciente. 1g/dia, IV, por 3 ou 5 dias.
Estados edematosos (acúmulo de líquido entre os vasos e tecidos), tais como glomerulonefrite ou nefrite lúpica, não responsivos à terapia padrão (ou durante episódios de exacerbação)	Administrar como pulsoterapia IV por pelo menos 30 minutos. O esquema pode ser repetido se não houver melhora dentro de uma semana após a terapia ou conforme as condições do paciente. 30mg/kg, IV, em dias alternados, por 4 dias ou 1g/dia, IV, por 3, 5 ou 7 dias.
Prevenção de náusea e vômito associados à quimioterapia para câncer	Para quimioterapia leve a moderadamente emetogênica (que provoca vômito): Administrar 250mg IV por pelo menos 5 minutos, 1 hora antes do início da quimioterapia. Repetir a dose de metilprednisolona no início e no final da quimioterapia. Uma fenotiazina clorada pode ser usada também com a primeira dose de metilprednisolona para aumento do efeito. Para quimioterapia gravemente emetogênica: Administrar 250mg IV por pelo menos 5 minutos com doses adequadas de metoclopramida ou butirofenona, 1 hora antes da quimioterapia. Repetir a dose de metilprednisolona no início e no final da quimioterapia.
Como terapia adjuvante em outras indicações	A dose inicial irá variar de 10 a 500mg IV, dependendo da condição clínica. Doses maiores podem ser necessárias para o controle em curto prazo de condições graves e agudas. Doses iniciais até 250mg devem ser administradas IV por um período de pelo menos 5 minutos, enquanto doses maiores devem ser administradas por pelo menos 30 minutos. Doses subsequentes podem ser administradas IV ou IM em intervalos determinados pela condição clínica e resposta do paciente.

**Compatibilidade e estabilidade:** A compatibilidade intravenosa e a estabilidade das soluções isoladas de succinato sódico de metilprednisolona, ou associadas a outros fármacos em misturas intravenosas, depende do pH da mistura, da concentração, do tempo, da temperatura e da capacidade da metilprednisolona se solubilizar. Portanto, para evitar problemas de compatibilidade e estabilidade, é recomendado que succinato sódico de metilprednisolona seja administrado separadamente de outros medicamentos sempre que possível, como push através de um equipo de medicamento IV, ou como uma solução IV.

**Reconstituição:** Para preparar as soluções para infusão IV, primeiro reconstituir succinato sódico de metilprednisolona conforme indicado. A terapia pode ser iniciada com a administração IV de succinato sódico de metilprednisolona por um período de pelo menos 5 minutos (por exemplo, doses até 250mg) ou de pelo menos 30 minutos (por exemplo, doses de 250mg ou mais). As doses subsequentes podem ser suspensas e administradas de maneira similar.

Como recomendação geral, os medicamentos para uso parenteral devem ser inspecionados visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente o permitam.

**Diluição da solução reconstituída:** Se desejado, o medicamento pode ser administrado em soluções diluídas pela mistura do produto reconstituído com solução de dextrose a 5% em água, solução de cloreto de sódio 0,9% ou solução de dextrose 5% em cloreto de sódio a 0,45% ou 0,9%.

**Recomenda-se o uso de seringas descartáveis.**

Dose total	Volume de diluente a ser reconstituído (mL)	Volume final (mL)	Concentração final (mg/mL)
125mg	2	2,5	50
500mg	8	9,0	55,6

**“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.”**

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

O plano de tratamento por via IV e IM é definido pelo médico que acompanha o seu caso. Caso você esqueça de aplicar succinato sódico de metilprednisolona no horário estabelecido pelo seu médico, procure um profissional que o aplique assim que lembrar. Porém, se o horário estiver muito próximo da próxima dose contate o médico para redefinir o plano de tratamento. Neste caso, não aplique o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado 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?**

Succinato sódico de metilprednisolona se relaciona às seguintes reações adversas: infecção, infecção oportunista (infecção que pode ocorrer quando o sistema de defesa está debilitado); hipersensibilidade (alergia, incluindo reação alérgica grave), leucocitose (aumento do número de leucócitos no sangue); cushingoide (aumento de peso, com depósito específico de gordura em tronco e pescoço, face cheia, pode haver aumento de pelos e espinhas), hipopituitarismo (diminuição da função da glândula pituitária), síndrome de abstinência de esteroide; prejuízo da tolerância à glicose, alcalose hipocalêmica (alcalinidade dos fluidos corporais devido à redução do potássio sanguíneo), alteração do colesterol, aumento da necessidade de insulina (ou medicamentos que reduzem a glicose no sangue em pacientes diabéticos), retenção de sódio e de fluidos, balanço de nitrogênio negativo (maior excreção de nitrogênio com relação à quantidade ingerida), aumento da ureia no sangue, aumento de apetite (que pode resultar em aumento de peso), lipomatose (acúmulo de gordura), transtorno afetivo (incluindo instabilidade afetiva, humor deprimido, humor eufórico, dependência do medicamento e ideação suicida), transtorno psicótico (incluindo mania, delírio, alucinação, esquizofrenia), confusão, transtorno mental, ansiedade, alteração de personalidade, oscilações de humor, comportamento anormal, insônia, irritabilidade; aumento da pressão dentro do crânio, convulsão, amnésia, transtorno cognitivo (p. ex.: esquecimento), tontura/vertigem, dor de cabeça, lipomatose epidural (deposição de gordura no espaço epidural da coluna vertebral); protusão dos olhos conhecida popularmente como esbugalhamento dos olhos, glaucoma (aumento de pressão intraocular), catarata; retinopatia serosa central (doença que afeta a região central da retina), insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração em bombear a quantidade adequada de sangue), arritmia (alterações do ritmo cardíaco); trombose (entupimento de uma veia), aumento ou queda da pressão sanguínea; embolia pulmonar (entupimento de uma veia do pulmão por um coágulo); soluços; sangramento gástrico, perfuração intestinal, úlcera péptica (lesão no estômago) (com possível perfuração e sangramento), inflamação no pâncreas, no peritônio ou no esôfago, dor e aumento do volume abdominal, diarreia, má digestão, náusea; angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), inchaço nas extremidades do corpo, equimose (manchas vinhosas na pele por sangramento), petéquia (hematomas puntiformes na pele), atrofia, estria ou hipopigmentação da pele, hirsutismo (aumento de pelos), vermelhidão da pele, coceira, urticária (alergia da pele), acne, aumento da sudorese; osteonecrose (morte de células ósseas), fratura patológica (fratura sem causa aparente), retardo do crescimento, diminuição de massa muscular, miopatia (alteração da função dos músculos), osteoporose (diminuição do cálcio dos ossos), artropatia neuropática (doenças da articulação), dor nas articulações, dor e fraqueza muscular; menstruação irregular; dificuldade de cicatrização, reação no local da injeção, cansaço, indisposição; aumento de enzimas do fígado e da fosfatase alcalina (enzima encontrada em diversos órgãos e tecidos) no sangue, aumento da pressão dentro do olho, diminuição da tolerância a carboidrato, diminuição de potássio no sangue, aumento de cálcio na urina, supressão de reações em testes cutâneos; ruptura de tendão (parte do músculo que o fixa ao osso), fratura por compressão de vértebras.

**“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?

Não há síndrome clínica da superdosagem aguda com corticosteroides. Relatos de toxicidade aguda e/ou morte após superdosagem de corticosteroides são raros. Em caso de superdosagem, não há antídoto específico disponível; o tratamento é sintomático e de apoio. A metilprednisolona é dialisável.

**“Em caso de uso de uma 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.”**

Registro MS 1.1402.0063

Farmacêutico Responsável: Walter F. da Silva Junior  
CRF-GO: 5497

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ME - 103495

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda  
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO  
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira  
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação  
Vide rótulo externo.



## 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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/03/2015	-	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	125MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 2ML 500MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 8ML
19/12/2014	1140361/14-6	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	125MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 2ML 500MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 8ML 1G PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 16ML
17/10/2014	0936329/14-7	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	125MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 2ML 500MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 8ML 1G PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 16ML



09/07/2014	0541544/14-6	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	125MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 2ML 500MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 8ML 1G PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 16ML
12/03/2014	0179031/14-5	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	125MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 2ML 500MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 8ML 1G PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 16ML
30/10/2013	0913446/13-8	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	125MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 2ML 500MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 8ML 1G PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 16ML
13/08/2013	0667677/13-4	10459 – Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração do texto de bula em adequação a RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.	VP	125MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 2ML 500MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 8ML 1G PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 16ML