

IMOVANE®
(zopiclona)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
comprimido revestido
7,5 mg

IMOVANE®**zopiclona****APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos 7,5 mg: embalagem com 20.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

IMOVANE 7,5 mg

Cada comprimido revestido contém 7,5 mg de zopiclona.

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amido de milho, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose e dióxido de titânio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IMOVANE é indicado para o tratamento de curta duração da insônia em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IMOVANE é um hipnótico indicado para todos os tipos de insônia e que apresenta as seguintes propriedades farmacológicas: hipnótica (indutora do sono), sedativa (tranquilizante), ansiolítica (diminui a ansiedade), anticonvulsivante (controla crises de contrações súbitas e involuntárias do corpo e descarga elétrica cerebral) e relaxante muscular.

A zopiclona reduz o tempo de início do sono e a frequência dos despertares noturnos, aumenta a duração e melhora a qualidade do sono e do despertar.

Devido ao início de ação, você deve deitar-se imediatamente após a ingestão de IMOVANE.

Tempo médio de início de ação

A zopiclona é rapidamente absorvida, a concentração máxima alcançada no sangue ocorre dentro de 1,5 a 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

IMOVANE não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- miastenia (fraqueza muscular) grave;
- alergia conhecida à zopiclona e aos demais componentes do produto;
- insuficiência respiratória (dificuldade respiratória);
- síndrome de apneia do sono severa (transtorno caracterizado por paradas múltiplas da respiração durante o sono que levam a despertares parciais e interferem na manutenção do sono);
- insuficiência severa do fígado (redução grave da função do fígado)
- em pacientes que experienciaram comportamentos completos do sono depois de tomarem IMOVANE.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória e insuficiência severa do fígado.**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.****4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?****ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

A causa da insônia deve ser identificada sempre que possível e os fatores primários, tratados antes do hipnótico ser prescrito pelo seu médico.

- **Depressão respiratória**

Como os hipnóticos têm a capacidade de diminuir a capacidade respiratória, devem ser adotadas precauções se zopiclona é prescrita para pacientes com a função respiratória comprometida (vide “**Quais os males que este medicamento pode me causar?**”).

- **Comprometimento psicomotor:**

Assim como outros medicamentos sedativos/hipnóticos, a zopiclona possui efeitos depressores do SNC (sistema nervoso central).

O risco de comprometimento psicomotor, incluindo capacidade de dirigir prejudicada, aumenta se zopiclona for: administrada dentro de 12 horas da realização de atividades que requerem estado de alerta mental; administrada uma dose mais elevada do que a recomendada, ou; coadministrada com outros depressores do SNC, álcool, ou com outros medicamentos que aumentam os níveis sanguíneos da zopiclona (vide “**O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações medicamentosas**”).

Os pacientes devem ser advertidos a não se envolverem em ocupações perigosas que exigem completo alerta mental ou coordenação motora, como operar máquinas ou conduzir um veículo motorizado após a administração de zopiclona e, em especial, durante as 12 horas após a administração.

- **Risco de uso concomitante com opioides**

O uso concomitante de opioides com benzodiazepínicos ou outros medicamentos hipnóticos-sedativos, incluindo zopiclona, pode resultar em sedação, depressão respiratória, coma e morte. Em virtude destes riscos, seu médico deverá prescrever o uso concomitante de opioides e benzodiazepínicos apenas se as alternativas terapêuticas disponíveis sejam inadequadas para você.

Caso seja decidido pela prescrição de zopiclona concomitantemente com opioides, seu médico deverá prescrever a menor dose eficaz com duração mínima de uso concomitante, e um acompanhamento de perto deve ser realizado quanto aos sinais e sintomas de depressão respiratória e sedação (vide “**O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações medicamentosas**”).

- **Dependência**

O uso da zopiclona pode levar ao desenvolvimento de abuso e/ou dependência física e psíquica. A interrupção do tratamento pode resultar em fenômenos de retirada ou rebote.

O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento. Casos de dependência foram mais frequentemente relatados em pacientes tratados com IMOVANE por mais de 4 semanas. O risco de abuso e dependência também é maior em pacientes com histórico de distúrbios psiquiátricos e/ou abuso de álcool ou drogas. IMOVANE deve ser utilizado com extrema cautela em pacientes com histórico ou abuso atual de álcool ou drogas.

Uma vez que a dependência física foi desenvolvida, a terminação abrupta do tratamento será acompanhada pela síndrome de retirada (conjunto de sinais e sintomas decorrentes da rápida interrupção do uso do medicamento).

- **Insônia rebote**

É uma síndrome transitória na qual os sintomas que levaram ao tratamento com agentes sedativos/hipnóticos reaparecem de forma intensificada e que pode ocorrer com a retirada do tratamento hipnótico.

Uma vez que o risco de tal fenômeno é ainda maior após descontinuação abrupta de IMOVANE, especialmente após tratamento prolongado, recomenda-se, portanto, que a redução da posologia seja gradual e determinada pelo médico (vide “**Quais os males que este medicamento pode me causar?**”).

- **Tolerância**

Pode ocorrer perda de eficácia em outros hipnóticos com seu uso repetitivo. Contudo, existe ausência de tolerância acentuada com o uso de IMOVANE por períodos de até 4 semanas.

- **Amnésia**

Pode ocorrer amnésia anterógrada (dificuldade ou incapacidade de se lembrar de eventos recentes), principalmente quando da interrupção do sono ou quando se retarda o tempo para deitar-se após a ingestão do comprimido de IMOVANE.

Para reduzir a possibilidade de amnésia anterógrada, você deve ter certeza que:

- que tem disponibilidade para uma noite completa de sono e
- está prestes a deitar-se.

- **Outras reações psíquicas e paradoxais**

Outras reações psíquicas e inesperadas (vide “**Quais os males que este medicamento pode me causar?**”) como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, desilusão, raiva, pesadelos, alucinações, comportamento anormal, delírio e outras reações adversas comportamentais são conhecidos por ocorrer quando se usa agentes sedativos/hipnóticos como zopiclona. Caso isso ocorra, o uso de zopiclona deve ser interrompido. Estas reações são mais prováveis que ocorram em idosos.

- **Sonambulismo e comportamentos associados**

Comportamentos complexos do sono, incluindo caminhar, dirigir durante o sono e participar de outras atividades enquanto não estiver totalmente acordado, podem ocorrer após o primeiro ou qualquer uso subsequente de IMOVANE. Os pacientes podem se ferir seriamente ou ferir outras pessoas durante os comportamentos complexos do sono. Tais lesões podem ser fatais. Outros comportamentos complexos do sono (por exemplo, preparar e comer alimentos, fazer telefonemas ou fazer sexo) também foram relatados. Os pacientes geralmente não se lembram desses eventos. Os relatórios pós mercado mostraram que comportamentos complexos do sono podem ocorrer com IMOVANE isolado em doses recomendadas, com ou sem o uso concomitante de álcool ou outros depressores do sistema nervoso central. Descontinuar IMOVANE imediatamente se o paciente tiver algum comportamento complexo do sono e entre em contato com o médico responsável. (vide itens “**O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações medicamentosas**” e “**Quais os males que esse medicamento pode me causar?**”).

Delírio (uma mudança súbita e grave no estado mental que pode causar uma combinação de confusão, desorientação e / ou déficit de atenção).

- **Suicídio e depressão**

Vários estudos epidemiológicos mostram um aumento da incidência de suicídio e de tentativa de suicídio em pacientes com ou sem depressão, tratados com benzodiazepinas e outros hipnóticos, incluindo a zopiclona. Não foi estabelecida uma relação causal.

Assim como outros medicamentos sedativos/hipnóticos, IMOVANE deve ser administrado com cautela caso você apresente sintomas de depressão. Tendências suicidas podem estar presentes, portanto, a menor quantidade possível de IMOVANE deve ser fornecida para reduzir o risco intencional de superdose pelo paciente. A depressão pré-existente pode ser revelada durante o uso de IMOVANE. Uma vez que a insônia pode ser um sintoma de depressão, você deve ser reavaliado caso a insônia persistir.

- **Sonolência e diminuição do nível de consciência**

O uso de IMOVANE pode causar sonolência e diminuição do nível de consciência. Mantenha o medicamento em local seguro para protegê-lo de roubo, evitando o seu uso ilícito para ações criminosas (o que pode ser perigoso), particularmente em combinação com álcool, quando administrado sem conhecimento da vítima. Nunca forneça o seu medicamento a ninguém, porque isso pode prejudicá-lo.

Gravidez e amamentação

O uso de IMOVANE não é recomendado durante a gravidez.

Foram realizados estudos de reprodução em 3 espécies animais que revelaram ausência de prejuízo da zopiclona ao feto.

A zopiclona atravessa a barreira placentária.

Uma grande quantidade de dados foi coletada a partir de estudos de coorte não demonstrando evidência da ocorrência de má formação seguida da exposição de benzodiazepínicos durante o primeiro trimestre da gravidez. Contudo, em alguns estudos epidemiológicos de caso-controle, foi observado um aumento na incidência de fissura labial e palato com a administração de benzodiazepínicos.

Casos de movimento fetal reduzido ou variação na taxa cardíaca fetal foram descritos após a administração de benzodiazepínicos durante o segundo e/ou terceiro trimestre de gravidez.

A administração de IMOVANE durante a última fase da gravidez ou durante o trabalho de parto, está associada a efeitos no recém-nascido, como hipotermia (temperatura corporal do organismo abaixo do normal), hipotonia (diminuição do tônus muscular), dificuldades de alimentação (o que pode resultar em um baixo ganho de peso) e depressão respiratória (diminuição do ritmo da respiração), devido à ação farmacológica do produto.

Além disso, recém-nascidos de mães que tomaram cronicamente agentes sedativos/hipnóticos durante os últimos estágios da gravidez podem ter desenvolvido dependência física e podem apresentar algum risco para o desenvolvimento da síndrome de retirada no período pós-natal. É recomendado monitorar apropriadamente o período pós-natal do recém-nascido.

Em caso de prescrição de IMOVANE às mulheres em idade fértil, estas devem ser alertadas a contatar o médico com relação à interrupção do tratamento, quando houver intenção ou suspeita de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Lactação

Embora a concentração de zopiclona no leite materno seja baixa, IMOVANE não deve ser utilizado durante o período de amamentação.

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

- Crianças e adolescentes

Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia do uso de zopiclona em crianças e jovens menores de 18 anos.

- Pacientes idosos

Recomenda-se uma dose inicial menor para essa faixa etária (vide “**Como devo utilizar esse medicamento?**”).

- Pacientes com insuficiência do fígado e dos rins

Recomenda-se uma dose inicial menor para pacientes com insuficiência do fígado e dos rins (vide “**Como devo utilizar esse medicamento?**”).

- Pacientes com insuficiência respiratória crônica

Recomenda-se uma dose inicial menor para pacientes com insuficiência respiratória (vide “**Como devo utilizar esse medicamento?**”).

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Devido a suas propriedades farmacológicas e seus efeitos serem no sistema nervoso central, IMOVANE pode afetar adversamente a habilidade para dirigir ou operar máquinas. O risco de comprometimento psicomotor, incluindo a capacidade de dirigir prejudicada, aumenta se:

- zopiclona é administrada dentro de 12 horas da realização de atividades que requerem estado de alerta mental,
- for administrada uma dose mais elevada do que a dose recomendada, ou
- zopiclona é coadministrada com outros depressores do SNC, álcool, ou com outros medicamentos que aumentam os níveis sanguíneos da zopiclona.

Os pacientes devem ser advertidos a não se envolverem em ocupações perigosas que exigem completo alerta mental ou coordenação motora, como operar máquinas ou dirigir um veículo a motor após a administração de zopiclona e em particular durante as 12 horas após a administração.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante 12 horas após a administração deste medicamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Interações Medicamentosas

Associações não recomendadas

- **Medicamento-substância química (álcool)**

Não é recomendada a ingestão concomitante de zopiclona e álcool, o efeito sedativo de IMOVANE pode ser aumentado quando o produto é usado em combinação com álcool, isto afeta a habilidade de dirigir e operar equipamentos.

Associações a serem consideradas

Medicamento-medicamento

- **Associações com depressores do sistema nervoso central**

Pode ocorrer aumento do efeito depressivo central em caso de ingestão junto com neurolépticos (tranquilizantes), hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, agentes antidepressivos (medicamentos usados no tratamento da depressão), analgésicos narcóticos (medicamentos usados no controle da dor leve a moderada), medicamentos antiepiléticos (medicamentos usados no controle de alterações da atividade elétrica do cérebro), anestésicos (medicamentos causam dormência) e anti-histamínicos sedativos (medicamentos usados no alívio dos sintomas das alergias, antialérgicos).

No caso dos analgésicos narcóticos, o aumento da euforia também pode ocorrer levando a um aumento na dependência psíquica.

- **Inibidores ou indutores do CYP450 (enzima do fígado)**

Estudos mostraram que a eritromicina (antibiótico) pode aumentar o efeito hipnótico (sedativo) da zopiclona.

Os níveis sanguíneos de zopiclona podem ser aumentados quando administrada junto com inibidores do CYP3A4, como eritromicina, claritromicina (antibiótico), cetoconazol (medicamento usado na inibição de fungos, antifúngico), itraconazol (antifúngico) e ritonavir (medicamento usado para inibir o vírus do HIV, antirretroviral). A redução da dose de zopiclona pode ser requerida quando for administrada juntamente com estes medicamentos. Inversamente, níveis sanguíneos de zopiclona podem ser diminuídos quando administrada junto com indutores do CYP3A4, como rifampicina (antibiótico), carbamazepina (medicamento usado no controle das crises convulsivas, anticonvulsivante), fenobarbital (anticonvulsivante), fenitoína (anticonvulsivante) e erva de São João (medicamento a base de planta usada no tratamento da depressão). Um aumento da dose de zopiclona pode ser requerido quando administrada juntamente com indutores do CYP3A4 (vide “**O que devo saber antes de usar este medicamento?**”).

- **Opioides**

O uso concomitante de benzodiazepínicos e outros medicamentos sedativos-hipnóticos, incluindo zopiclona, e opioides aumenta o risco de sedação, depressão respiratória, coma e óbito devido ao efeito depressor aditivo do Sistema Nervoso Central. Se o uso concomitante for necessário, a dose e a duração do uso concomitante de benzodiazepínico e opioide deve ser limitado (vide “**O que devo saber antes de usar este medicamento? - Advertências e precauções**”).

Outras associações

Medicamento-alimentos

A absorção de IMOVANE não é modificada por alimentos.

Medicamento-exames de laboratório

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de zopiclona em testes laboratoriais.

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?

IMOVANE deve ser mantido, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

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.

Características do medicamento

Comprimido revestido oblongo, biconvexo, monossectado com gravação IMO na face lisa, de coloração branca a amarelada.

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.

Atenção: Contém lactose.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de IMOVANE devem ser tomados sem mastigar e com quantidade suficiente de água, por via oral. Você deve deitar-se imediatamente após a ingestão de IMOVANE.

Usar a menor dose efetiva. IMOVANE deve ser tomado em uma única dose e não deve ser administrado novamente na mesma noite.

Uso adulto

A dose recomendada é de 7,5 mg de IMOVANE por via oral ao deitar-se. A dose diária de 7,5 mg não deve ser excedida.

Como todos os hipnóticos, o uso prolongado de zopiclona não é recomendado. O tratamento deve ser o mais curto possível, não excedendo 4 semanas, incluindo o período de redução gradual. O tempo de tratamento não deve exceder o período máximo sem a pré-avaliação do seu estado pelo médico, uma vez que o risco de abuso e dependência aumenta com a duração do tratamento (vide “Advertências e Precauções”).

Não há estudos dos efeitos de IMOVANE 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

- Crianças e adolescentes

Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia do uso de IMOVANE em crianças e jovens menores de 18 anos.

- Pacientes idosos

A dose inicial recomendada é de 3,75 mg de IMOVANE. As doses posteriores podem ser aumentadas para até 7,5 mg.

- Pacientes com insuficiência do fígado

A dose inicial recomendada é de 3,75 mg de IMOVANE. As doses posteriores podem ser aumentadas para até 7,5 mg.

- Pacientes com insuficiência dos rins

Embora não se tenha detectado acúmulo de zopiclona ou de seus metabólitos em casos de insuficiência dos rins, recomenda-se que você inicie o tratamento com 3,75 mg.

- Pacientes com insuficiência respiratória crônica

A dose inicial recomendada é de 3,75 mg de IMOVANE. As doses posteriores podem ser aumentadas para até 7,5 mg.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar o medicamento antes de dormir, utilize-o apenas na noite seguinte, antes de dormir.

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?

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação rara (ocorre entre 0,01 e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Distúrbios no sistema imunológico

Muito rara: angioedema (doença que provoca inchaço em diferentes partes do corpo), reação anafilática (alérgica).

Distúrbios psiquiátricos

Incomum: pesadelos, agitação.

Rara: estado confusional, distúrbio da libido, irritabilidade, agressão, alucinação.

Desconhecida: agitação, delírio, desilusão, raiva, comportamento anormal (possivelmente associado com amnésia), comportamentos complexos do sono incluindo sonambulismo, dependência (vide “**O que devo saber antes de usar este medicamento?**”) e síndrome de retirada (vide a seguir).

Distúrbios do sistema nervoso

Comum: disgeusia (gosto amargo), sonolência (residual).

Incomum: tontura, dor de cabeça.

Rara: amnésia anterógrada (perda da habilidade de formar novas memórias a partir de um determinado ponto no tempo).

Desconhecida: ataxia (falta de coordenação dos movimentos), parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), distúrbios cognitivos como comprometimento da memória, distúrbios na atenção, distúrbios na fala.

Distúrbios visuais

Desconhecida: diplopia (visão dupla).

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino

Rara: dispneia (dificuldade respiratória, falta de ar) (vide “**O que devo saber antes de usar este medicamento?**”).
Desconhecida: depressão respiratória (vide “**O que devo saber antes de usar este medicamento?**”).

Distúrbios gastrintestinais

Comum: boca seca.

Incomum: náusea (enjoo).

Desconhecida: dispepsia (má digestão).

Distúrbios hepatobiliares

Muito rara: aumento de transaminases e/ou aumento (leve a moderado) no sangue de fosfatase alcalina (enzimas do pâncreas).

Distúrbios na pele e tecido subcutâneos

Rara: alergia, rash (erupções cutâneas), prurido (coceira).

Distúrbios musculoesqueléticos e no tecido conjuntivo

Desconhecida: fraqueza muscular.

Distúrbios gerais e condições no local de administração

Incomum: fadiga (cansaço).

Lesões, envenenamento e complicações processuais

Rara: queda (predominantemente em pacientes idosos) (vide “**Como devo utilizar esse medicamento?**”).

Síndrome de retirada foi relatada após a descontinuação de IMOVANE (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Foi relatada na descontinuação de IMOVANE: Sintomas de retirada variam e podem incluir insônia rebote, dor muscular, ansiedade, tremor, sudorese, agitação, confusão, dor de cabeça, palpitação, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco), delírio, pesadelos e irritabilidade. Em casos graves, os seguintes sintomas podem ocorrer: desrealização, despersonalização, dormência e formigamento das extremidades, hipersensibilidade à luz, ruído e contato físico, alucinações. Em casos muito raros, podem ocorrer convulsões (descargas energéticas descontroladas no cérebro que causam movimentos involuntários).

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 DESTES MEDICAMENTO?

Sintomas

A superdose é geralmente manifestada por vários graus de depressão do sistema nervoso central, variando de sonolência a coma (perda total ou parcial da consciência), de acordo com a dose ingerida. Em casos moderados, os sintomas incluem sonolência, confusão e letargia (estado de lentidão); em casos mais severos, os sintomas podem incluir ataxia (falta de coordenação dos movimentos), hipotonia, hipotensão (pressão baixa), meta-hemoglobinemia (aumento de células vermelhas oxidadas no sangue, o que causa diminuição da oxigenação), depressão respiratória e coma. A superdose de zopiclona não representa ameaça à vida, a menos que associada a outros depressores de sistema nervoso central (incluindo álcool). Outros fatores de risco tais como presença de doença concomitante e estado de debilidade (cansaço) do paciente, podem contribuir para a severidade dos sintomas e, muito raramente, podem resultar em consequências fatais.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - O ABUSO DESTES MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

Registro: 1.8326.0428

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP

® Marca Registrada

Produzido por:

Opella Healthcare Brazil Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 175 - Suzano – SP

Indústria Brasileira

 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



IB290224A

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/06/2024.

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. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0499603/14-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0499603/14-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 4. CONTRAINDICAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20
30/03/2015	0275249/15-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2015	0275249/15-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20
21/12/2016	2627144/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2016	2627144/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2016	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20
06/09/2017	1895164/17-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/09/2017	1895164/17-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/09/2017	Bula Paciente 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Bula Profissional	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20

							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
29/01/2018	0071037/18-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	0071037/18-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	Bula Paciente 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Bula Profissional 1. INDICAÇÕES5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20
16/04/2020	1155355/20-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2020	1155355/20-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2020	Bula Paciente 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Bula Profissional 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20
16/06/2020	1911410/20-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2019	2639482/19-1	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	17/02/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20
			10/06/2020	1840225/20-9	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	10/06/2020			
15/07/2020	2295414/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2020	2295414/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2020	Dizeres Legais (Responsável Técnico)	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20

23/02/2021	0724455/21-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2021	0724455/21-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20
13/09/2021	3619215/21-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/09/2021	3619215/21-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/09/2021	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20
03//04/2024	0412540/24-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/10/2024	1395659/24-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	10/10/2024	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20