Ziagenavir®

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

300mg

- Paciente -

Modelo de texto de bula – Paciente
Ziagenavir® Comprimidos revestidos

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Ziagenavir®
sulfato de abacavir

APRESENTAÇÃO
Ziagenavir® é apresentado na forma de comprimidos revestidos, que contêm 300 mg de abacavir (como sulfato de abacavir), em embalagem com 60 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 3 MESES COM PESO MÍNIMO DE 14 KG)

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
abacavir ..... 300 mg (equivalente a 351 mg de sulfato de abacavir)
excipientes*..... q.s.p. .....1 comprimido
*celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, Opadry® amarelo YS-1-12789-A (metilcelulose, triacetina, dióxido de titânio, polissorbato 80 e óxido de ferro amarelo) e água purificada.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Ziagenavir® é indicado para uso em combinação com outros medicamentos de sua classe (denominada antirretrovirais) no tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana, o HIV, em adultos e crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Ziagenavir® pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antirretrovirais, que combatem vírus do grupo dos retrovírus. **Ziagenavir®** é um inibidor de transcriptase reversa análogo de nucleosídeos (ITRNs), usado para o tratamento de infecções causadas pelo HIV (que é um tipo de retrovírus).
É utilizado em combinação com outros antirretrovirais para o tratamento dessas infecções. Reduz a quantidade de HIV que circula no sangue, mantendo-a em níveis baixos. Também aumenta a contagem de células CD4, um tipo de célula sanguínea branca que tem importante papel na manutenção de um sistema imunológico saudável, capaz de combater a infecção.
A resposta ao tratamento com **Ziagenavir®** varia entre os pacientes. Seu médico irá monitorar a efetividade do seu tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O uso de **Ziagenavir®** é contraindicado para pacientes com alergia conhecida ao abacavir ou a qualquer componente da sua fórmula**.**

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência hepática grave ou moderada.

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

Reações de hipersensibilidade (reação alérgica grave)

GSK

Modelo de texto de bula – Paciente
Ziagenavir® Comprimidos revestidos

Os pacientes sob tratamento com **Ziagenavir®**, que contém abacavir, podem desenvolver reação de hipersensibilidade, ou seja, uma manifestação alérgica grave que pode levar à morte.
Em pesquisas descobriu-se que as pessoas com um gene chamado HLA-B (tipo 5701) têm maior propensão a essa reação ao abacavir. No entanto, mesmo que você não tenha esse tipo de gene, pode apresentar hipersensibilidade. Se você tem esse gene, não deixe de informar seu médico antes de tomar **Ziagenavir®**.
Os sintomas mais comuns dessa reação são temperatura elevada (febre) e erupção cutânea. Outros sinais ou sintomas observados com frequência são: náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, falta de ar, tosse, dor de cabeça e cansaço intenso. Também pode ocorrer dor muscular ou nas articulações, inchaço do pescoço e dor de garganta. E, mais eventualmente, inflamação dos olhos (conjuntivite), úlceras na boca ou pressão baixa.
Os sintomas dessa reação alérgica podem surgir em qualquer momento do tratamento com **Ziagenavir®**. No entanto, em geral eles aparecem nas primeiras seis semanas e pioram com a continuação do tratamento.
Se você cuida de uma criança que está sendo tratada com **Ziagenavir®**, é importante que você entenda as informações sobre a reação de hipersensibilidade ao abacavir. Se seu filho apresentar os sintomas descritos acima, é fundamental que você siga as instruções dadas (ver QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

A reação de hipersensibilidade pode ameaçar a vida ou ser fatal se o tratamento com Ziagenavir® for mantido. Portanto, entre imediatamente em contato com seu médico para receber orientação adequada quanto a parar ou não de tomar o medicamento se você apresentar algum dos sintomas acima.

Caso tenha interrompido o uso de **Ziagenavir®** devido a uma reação de hipersensibilidade, **NUNCA MAIS TOME Ziagenavir®** ou qualquer outro medicamento que contenha abacavir, pois **em algumas horas** você pode apresentar queda da pressão arterial, que pode resultar em risco à sua vida ou em morte.
Algumas reações de hipersensibilidade fatais ocorreram quando **Ziagenavir®** foi reiniciado em pacientes que haviam interrompido o tratamento após apresentar **apenas um** dos sintomas do Cartão de Alerta antes de interromper o tratamento.
Em raras ocasiões observou-se hipersensibilidade quando **Ziagenavir®** foi reiniciado em pacientes que **não tinham tido sintomas de hipersensibilidade antes de interromper o tratamento.**
Se você parou de tomar **Ziagenavir®** por qualquer razão, principalmente por achar que está com efeitos colaterais ou por ter outra doença, é importante que entre em contato com seu médico antes de reiniciar o uso deste medicamento. Seu médico irá verificar se algum dos sintomas que você teve antes de interromper o tratamento pode estar relacionado com reação de hipersensibilidade. Caso ele ache que existe uma possibilidade de esses sintomas estarem relacionados, pode orientar você a **nunca mais tomar Ziagenavir® ou qualquer outro medicamento que contém abacavir**. Se essa for a orientação dele, é importante que você a siga.
Se a reação de hipersensibilidade for descartada e seu médico avalie que você possa tomar novamente **Ziagenavir®**, a primeira dose deve ser feita em um local onde haja fácil acesso à atendimento médico.

Se apresentar hipersensibilidade a **Ziagenavir®**, devolva a seu médico ou farmacêutico, para adequado descarte, tudo o que você não utilizou deste medicamento.

Acidose láctica
A classe de medicamentos denominada inibidores de transcriptase reversa análogos a nucleosídeos (ITRN), à qual **Ziagenavir®** pertence, pode causar uma condição denominada acidose láctica, assim como aumento do fígado. Esse efeito colateral é raro, mas grave e pode ser fatal. A acidose láctica ocorre mais frequentemente em mulheres e nos pacientes que tinham doença hepática antes de iniciar o tratamento. Os sinais de acidose láctica incluem dificuldades para respirar, sonolência, dormência ou fraqueza nos membros, enjoo, vômito e dor de estômago. Seu médico irá monitorá-lo regularmente enquanto você estiver recebendo **Ziagenavir®**.

Lipídeos séricos e glicose sanguínea
Os níveis de gorduras e açúcar no sangue podem aumentar durante a terapia antirretroviral. O controle da doença e alterações no estilo de vida são também fatores contribuintes. Seu médico irá solicitar exames de sangue para monitorar esses níveis. Caso alguma alteração seja observada, ele irá recomendar o tratamento adequado.

Síndrome de reconstituição imune
Dentro das primeiras semanas de uso de medicamentos anti-HIV, algumas pessoas, principalmente as que são positivas para esse vírus há algum tempo e com histórico de infecções oportunistas (infecções que podem ocorrer quando o sistema imunológico está enfraquecido), podem desenvolver reações inflamatórias (como dor, vermelhidão, inchaço e febre), que podem ser parecidas com uma infecção e ser graves. Acredita-se que essas reações sejam causadas por uma recuperação da capacidade do organismo de combater infecções, anteriormente suprimida pelo HIV. Se você ficar preocupado com quaisquer novos sintomas ou com qualquer alteração na sua saúde após o início do tratamento contra HIV, converse com seu médico.

Infecções oportunistas
Os pacientes em tratamento com **Ziagenavir®** ou qualquer outro antirretroviral ainda podem desenvolver infecções oportunistas (infecções que podem ocorrer quando o organismo está enfraquecido), devido a complicações da infecção pelo HIV. Portanto, o médico deverá acompanhar rigorosamente o seu tratamento.

Infarto do miocárdio (ataque cardíaco)
Alguns medicamentos para o HIV, entre eles o abacavir, podem aumentar o risco de ataque cardíaco. Se você tem problemas de coração, fuma ou sofre de doenças que aumentam o risco de doenças cardíacas, como hipertensão e diabetes, avise seu médico.

Não pare de tomar a medicação, a não ser por orientação médica.
Ziagenavir® ajuda a controlar a infecção pelo HIV, mas não cura essa doença. Você deve tomá-lo diariamente. Não pare o tratamento sem antes consultar seu médico.
Durante o tratamento, seu médico irá recomendar a realização de exames de sangue, para avaliar seu tratamento e monitorar as possíveis reações adversas.

Gravidez
Se você está grávida ou planeja engravidar em breve, informe seu médico antes de tomar qualquer medicamento. Não foi estabelecido se o uso de **Ziagenavir®** é seguro na gravidez humana. Seu médico indicará se você deve continuar ou não a tomar **Ziagenavir®**.
Em bebês e crianças de mães que tomaram ITRNs durante a gravidez ou o parto, foram observados pequenos aumentos temporários nos níveis sanguíneos de uma substância chamada lactato. Além disso, há relatos, muito raros, de doenças que afetam o sistema nervoso, como retardo do desenvolvimento e convulsões.
Em geral, em crianças cujas mães tomaram ITRNs durante a gravidez o benefício da menor possibilidade de infecção pelo HIV provavelmente é maior que o risco de sofrer efeitos colaterais.

Amamentação
Os especialistas recomendam que, sempre que possível, mulheres vivendo com HIV não amamentem seus filhos, para evitar a transmissão do HIV da mãe para a criança. Em situações em que o uso de fórmulas infantis não é viável e o aleitamento materno durante o tratamento antirretroviral for considerado, seu médico deverá seguir os guias locais para amamentação e tratamento. O leite da mãe que toma **Ziagenavir®** pode conter abacavir, a substância ativa deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizando por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Atualmente não há dados disponíveis que indiquem que **Ziagenavir®** pode afetar a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas
É pouco provável que **Ziagenavir®** interfira na ação de outros medicamentos que você usa ou que estes interfiram na ação de **Ziagenavir®**. Contudo, é importante que você informe seu médico ou farmacêutico de todos os medicamentos que você toma ou tomou recentemente, incluindo aqueles que usou sem receita médica.
Se você usa metadona, um medicamento analgésico, seu médico pode ter de ajustar a dose de metadona, pois o abacavir aumenta a velocidade na qual a metadona é eliminada do organismo. Na maioria dos pacientes, essa mudança não traz problemas.
Caso você esteja fazendo uso de riociguate, um medicamento utilizado para o tratamento da pressão alta nos vasos que levam o sangue do coração para o pulmão (artérias do pulmão), seu médico poderá recomendar a redução na dose de riociguate, uma vez o abacavir (substância ativa de **Ziagenavir®**) pode aumentar os níveis de riociguate no sangue.
O álcool aumenta a quantidade de abacavir no sangue, embora isso não seja considerado como um risco à sua segurança.
Medicamentos retinoicos, como a isotretinoína, utilizado no tratamento da acne, podem interagir com o abacavir, porém a interação não foi estudada.

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?
Cuidados de armazenamento
Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30ºC).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/características organolépticas
Comprimidos revestidos amarelos e biconvexos, em formato de cápsula, com a gravação ‘GX 623’ e um sulco em cada face.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Modo de usar
Ziagenavir® pode ser tomado com ou sem alimentos.
Ziagenavir® está disponível nas formulações comprimido e solução oral. A terapia deve ser iniciada por um médico com experiência no tratamento de infecções por HIV.

Os comprimidos de **Ziagenavir®** devem ser engolidos com um copo de água. Para garantir que seja tomada a dose correta, os comprimidos devem ser engolidos preferencialmente inteiros, sem quebrá-los.
Para os pacientes com dificuldade de engolir comprimidos, recomenda-se **Ziagenavir®** em solução oral. Como alternativa, os comprimidos podem ser amassados e misturados a líquidos ou a pequenas quantidades de comida semissólida, que devem ser consumidos imediatamente.

O comprimido de 300mg pode ser partido. A parte não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 3 dias.

Posologia
Adultos, adolescentes e crianças que pesam no mínimo 25 kg: a dose recomendada de **Ziagenavir®** é de 300 mg (um comprimido) duas vezes ao dia ou 600 mg (dois comprimidos) uma vez ao dia.

Crianças a partir de 3 meses de idade e que pesam menos de 25 kg:
- Crianças que pesam entre 14 kg e menos de 20 kg: metade de um comprimido (150 mg) duas vezes ao dia ou um comprimido (300 mg) uma vez ao dia.
- Crianças que pesam entre 20 kg e menos de 25 kg: metade de um comprimido (150 mg) pela manhã e um comprimido inteiro (300 mg) à noite ou um comprimido (300 mg) e meio (150 mg) uma vez ao dia.
- Crianças que pesam pelo menos 25 kg: deve ser utilizada a posologia de 300 mg (um comprimido) duas vezes ao dia ou 600 mg (dois comprimidos) uma vez ao dia.
- Crianças com menos de 14 kg devem utilizar **Ziagenavir®** em solução oral. A dose recomendada é de 8 mg/kg duas vezes ao dia ou 16 mg/kg uma vez ao dia , até a dose máxima de 300 mg (15 mL) duas vezes ao dia ou 600 mg (30 mL) uma vez ao dia.

Crianças com menos de 3 meses de idade: não existem dados disponíveis sobre o uso de **Ziagenavir®** em pacientes dessa faixa etária.

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?
Se você se esquecer de tomar uma dose do seu medicamento, tome-a assim que se lembrar e continue o tratamento como antes. Não tome uma dose dupla para compensar doses individuais esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

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

Os pacientes que tomam **Ziagenavir®** podem apresentar reação de hipersensibilidade (reação alérgica grave), que **pode ameaçar a vida** se o uso for continuado. **PROCURE SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE** (para que ele defina se é preciso interromper o tratamento com **Ziagenavir®**) caso:
1) apareça uma erupção cutânea (manchas na pele); OU
2) você apresente um ou mais sintomas de pelo menos DOIS dos seguintes grupos:
- febre;
- falta de ar, dor de garganta ou tosse;
- náusea, vômito, diarreia ou dor abdominal;
- cansaço, dor no corpo ou mal-estar geral intensos.

Se você tiver descontinuado **Ziagenavir®** por causa dessa reação, **NUNCA** tome novamente este ou outro medicamento que contenha abacavir, porque dentro de poucas horas você poderá apresentar uma queda de pressão sanguínea com risco de morte.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis. Como todo medicamento, **Ziagenavir®** pode provocar efeitos indesejáveis.

Dados de Estudos Clínicos

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- enjoo, vômito, diarreia
- dores de cabeça
- febre
- perda de apetite
- cansaço, letargia

População pediátrica
Nos estudos clínicos realizados com **Ziagenavir®**, não foram identificados outros problemas de saúde em crianças que receberam uma ou duas vezes a dose diária comparados aos adultos.

Dados pós-comercialização
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- erupções na pele (sem nenhuma outra doença que possa ter causado esse sintoma).
- hiperlactatemia (aumento na concentração de lactato no sangue)

Reações raras (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- inflamação do pâncreas (pancreatite); esse sintoma pode ser causado por **Ziagenavir®**, por outro medicamento do tratamento combinado ou pela infecção por HIV;
- desenvolvimento de acidose láctica, provocada pelo acúmulo de ácido láctico no sangue.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- reações graves na pele como síndrome de *Stevens-Johnson*, eritema multiforme e necrólise epidérmica tóxica, um tipo de doença em que a camada superficial da pele se desprende em lâminas.

Foram observadas alterações nos níveis de lipídeos e de açúcar no sangue.

Hipersensibilidade (ver também O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento?)
A reação de sensibilidade ao abacavir foi identificada como uma reação adversa comum do tratamento. Os sinais e sintomas das reações de hipersensibilidade estão descritos abaixo.

Quase todos os pacientes que desenvolvem reações de hipersensibilidade têm febre e/ou erupções na pele. Outros sintomas principais incluem sintomas gastrointestinais, respiratórios ou mal-estar.

Pele:	Erupções na pele
Trato gastrintestinal:	Enjoo, vômitos, diarreia, dor abdominal, feridas na boca
Trato respiratório:	Falta de ar, tosse, dor de garganta, síndrome da angústia respiratória do adulto, insuficiência respiratória

Diversos:	Febre, cansaço, mal-estar, inchaço, linfadenopatia (dilatação dos linfonodos), pressão baixa, conjuntivite, anafilaxia (reação alérgica rápida e severa)
Psiquiatria/neurologia:	Dor de cabeça, parestesia (sensações cutâneas como formigamento, pressão, frio ou queimação nas mãos, braços, ou pés)
Hematologia:	Linfopenia (diminuição do número de linfócitos)
Fígado/pâncreas:	Testes de elevação de função hepática, insuficiência hepática
Musculoesqueléticos:	Dores musculares, raramente lesões musculares, dores nas articulações, elevação da creatina fosfoquinase
Urologia:	Elevação da creatinina, insuficiência renal

A reintrodução do **Ziagenavir®** depois de uma reação de hipersensibilidade leva ao retorno dos sintomas em questão de horas, podendo ser mais grave que reação inicial, envolvendo queda de pressão e risco à vida.

Algumas reações também ocorreram com pouca frequência após reiniciar **Ziagenavir®** em pacientes que tiveram apenas um dos sintomas principais de hipersensibilidade (ver acima) antes de interromper **Ziagenavir®** e em ocasiões muito raras também têm sido observados em pacientes que reiniciaram a terapêutica sem sintomas precedentes de hipersensibilidade (ou seja, os pacientes previamente considerados tolerantes ao abacavir).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Nos estudos com abacavir, os pacientes receberam doses únicas de até 1.200 mg (quatro comprimidos) e doses diárias de até 1.800 mg (seis comprimidos) desse medicamento. Não houve relatos de reações adversas inesperadas. Os efeitos de doses maiores são desconhecidos.
Caso você ingira uma quantidade maior que a indicada deste medicamento, procure socorro médico.

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.

III – DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0107.0234

Produzido por: Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
189 Grunwaldzka Street, 60-322, Poznań, Polônia

Importado e Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

ou

MINISTÉRIO DA SAÚDE. VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.
USO SOB PRESCRIÇÃO.

Modelo de texto de bula – Paciente
Ziagenavir® Comprimidos revestidos

L2252_ziagenavir_com_rev_GDS33_IPI14



Ziagenavir®

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Solução oral

20 mg/mL

- Paciente -

Modelo de texto de bula – Paciente
Ziagenavir® Solução oral

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Ziagenavir®
sulfato de abacavir

APRESENTAÇÃO
Solução oral
Ziagenavir® é apresentado na forma de solução oral que contém 20 mg/mL de abacavir (como sulfato de abacavir) e é acondicionado em frasco com 240 mL, acompanhado de seringa dosadora.

USO ORAL.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 3 MESES).

COMPOSIÇÃO
Cada 1 mL da solução oral contém:
abacavir.....20 mg (equivalente a 23,4 mg de sulfato de abacavir)
Veículo*.....….q.s.p. 1 mL
*sorbitol, sacarina sódica, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico anidro, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, aromas artificiais de banana e morango, ácido clorídrico diluído e/ou solução de hidróxido de sódio e água purificada.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Ziagenavir® é indicado para uso em combinação com outros medicamentos de sua classe (denominada antirretrovirais) no tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana, o HIV, em adultos e crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Ziagenavir® pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antirretrovirais, que combatem vírus do grupo dos retrovírus. **Ziagenavir®** é um inibidor de transcriptase reversa análogo a nucleosídeos, usado para o tratamento de infecções causadas pelo HIV (que é um tipo de retrovírus).
É utilizado em combinação com outros antirretrovirais para o tratamento dessas infecções. Reduz a quantidade de HIV que circula no sangue, mantendo-a em níveis baixos. Também aumenta a contagem de células CD4, um tipo de célula sanguínea branca que tem importante papel na manutenção de um sistema imunológico saudável, capaz de combater a infecção.
A resposta ao tratamento com **Ziagenavir®** varia entre os pacientes. Seu médico irá monitorar a efetividade do seu tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O uso de **Ziagenavir®** é contraindicado para pacientes com alergia conhecida ao abacavir ou a qualquer componente de sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência hepática grave ou moderada.

Atenção: Contém sorbitol (edulcorante) em quantidade que pode causar efeito laxativo (que"solta" o intestino).
Contém sacarina sódica (edulcorante).

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

Reações de hipersensibilidade (reação alérgica grave)

Os pacientes sob tratamento com **Ziagenavir®**, que contém abacavir, podem desenvolver reação de hipersensibilidade, ou seja, uma manifestação alérgica grave que pode levar à morte.

Em pesquisas descobriu-se que as pessoas com um gene chamado HLA-B (tipo 5701) têm maior propensão a essa reação ao abacavir. No entanto, mesmo que você não tenha esse tipo de gene, pode apresentar hipersensibilidade. Se você tem esse gene, não deixe de informar seu médico antes de tomar **Ziagenavir®**.

Os sintomas mais comuns dessa reação são temperatura elevada (febre) e erupção cutânea. Outros sinais ou sintomas observados com frequência são: náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, falta de ar, tosse, dor de cabeça e cansaço intenso. Também pode ocorrer dor muscular ou nas articulações, inchaço do pescoço e dor de garganta. E, mais eventualmente, inflamação dos olhos (conjuntivite), úlceras na boca ou pressão baixa.

Os sintomas dessa reação alérgica podem surgir em qualquer momento do tratamento com **Ziagenavir®**. No entanto, em geral eles aparecem nas primeiras seis semanas e pioram com a continuação do tratamento.

Se você cuida de uma criança que está sendo tratada com **Ziagenavir®**, é importante que você entenda as informações sobre a reação de hipersensibilidade ao abacavir. Se seu filho apresentar os sintomas descritos acima, é fundamental que você siga as instruções dadas (ver QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

A reação de hipersensibilidade pode ameaçar a vida ou ser fatal se o tratamento com Ziagenavir® for mantido. Portanto, entre imediatamente em contato com seu médico para receber orientação adequada quanto a parar ou não de tomar o medicamento se você algum dos sintomas acima.

Caso tenha interrompido o uso de **Ziagenavir®** devido a uma reação de hipersensibilidade, **NUNCA MAIS TOME Ziagenavir®** ou qualquer outro medicamento que contenha abacavir, pois **em algumas horas** você pode apresentar queda da pressão arterial, que pode resultar em risco à sua vida ou em morte.

Algumas reações de hipersensibilidade fatais ocorreram quando **Ziagenavir®** foi reiniciado em pacientes que relataram **apenas um** dos sintomas de hipersensibilidade antes de interromper o tratamento.

Em raras ocasiões observou-se hipersensibilidade quando **Ziagenavir®** foi reiniciado em pacientes que não tinham tido sintomas de hipersensibilidade antes de interromper o tratamento.

Se você parou de tomar **Ziagenavir®** por qualquer razão, principalmente por achar que está com efeitos colaterais ou por ter outra doença, é importante que entre em contato com seu médico antes de reiniciar o uso deste medicamento. Seu médico irá verificar se algum dos sintomas que você teve antes de interromper o tratamento pode estar relacionado com reação de hipersensibilidade. Caso ele ache que existe uma possibilidade de esses sintomas estarem relacionados, pode orientar você a **nunca mais tomar Ziagenavir® ou qualquer outro medicamento que contém abacavir**. Se essa for a orientação dele, é importante que você a siga.

Se a reação de hipersensibilidade for descartada e seu médico avalie que você possa tomar novamente **Ziagenavir®**, a primeira dose deve ser feita em um local onde haja fácil acesso à atendimento médico.

Se apresentar hipersensibilidade a **Ziagenavir®**, devolva a seu médico ou farmacêutico, para adequado descarte, tudo o que você não utilizou deste medicamento.

Acidose láctica

A classe de medicamentos denominada inibidores de transcriptase reversa análogos a nucleosídeos (ITRNs), à qual **Ziagenavir®** pertence, pode causar uma condição denominada acidose láctica, assim como aumento do fígado. Esse efeito colateral é raro, mas grave e pode ser fatal. A acidose láctica ocorre mais frequentemente em mulheres e nos pacientes que tinham doença hepática antes de iniciar o tratamento. Os sinais de acidose láctica incluem dificuldades para respirar, sonolência, dormência ou fraqueza nos membros, enjoo, vômito e

dor de estômago. Seu médico irá monitorá-lo regularmente enquanto você estiver recebendo **Ziagenavir®**.

Lipídeos séricos e glicose sanguínea
Os níveis de gorduras e açúcar no sangue podem aumentar durante a terapia antirretroviral. O controle da doença e alterações no estilo de vida são também fatores contribuintes. Seu médico irá solicitar exames de sangue para monitorar esses níveis. Caso alguma alteração seja observada, ele irá recomendar o tratamento adequado.

Síndrome de reconstituição imune
Dentro das primeiras semanas de uso de medicamentos anti-HIV, algumas pessoas, principalmente as que são positivas para esse vírus há algum tempo e com histórico de infecções oportunistas (infecções que podem ocorrer quando o sistema imunológico está enfraquecido), podem desenvolver reações inflamatórias (como dor, vermelhidão, inchaço e febre), que podem ser parecidas com uma infecção e ser graves. Acredita-se que essas reações sejam causadas por uma recuperação da capacidade do organismo de combater infecções, anteriormente suprimida pelo HIV. Se você ficar preocupado com quaisquer novos sintomas ou com qualquer alteração na sua saúde após o início do tratamento contra HIV, converse com seu médico.

Infecções oportunistas
Os pacientes em tratamento com **Ziagenavir®** ou qualquer outro antirretroviral ainda podem desenvolver infecções oportunistas (infecções que podem ocorrer quando o organismo está enfraquecido), devido a complicações da infecção pelo HIV. Portanto, o médico deverá acompanhar rigorosamente o seu tratamento.

Infarto do miocárdio (ataque cardíaco)
Alguns medicamentos para o HIV, entre eles o abacavir, podem aumentar o risco de ataque cardíaco. Se você tem problemas de coração, fuma ou sofre de doenças que aumentam o risco de doenças cardíacas, como hipertensão e diabetes, avise seu médico.

Não pare de tomar a medicação, a não ser por orientação médica.

Ziagenavir® ajuda a controlar a infecção pelo HIV, mas não cura essa doença. Você deve tomá-lo diariamente. Não pare o tratamento sem antes consultar seu médico.
Durante o tratamento, seu médico irá recomendar a realização de exames de sangue, para avaliar seu tratamento e monitorar as possíveis reações adversas.

Ziagenavir® solução oral contém sorbitol em sua fórmula, que pode causar dor abdominal e diarreia. O sorbitol é metabolizado para frutose e se mostra, portanto, inadequado para pacientes com intolerância hereditária a esse tipo de açúcar.

Gravidez
Se você está grávida ou planeja engravidar em breve, informe seu médico antes de tomar qualquer medicamento. Não foi estabelecido se o uso de **Ziagenavir®** é seguro na gravidez humana. Seu médico indicará se você deve continuar ou não a tomar **Ziagenavir®**.
Em bebês e crianças de mães que tomaram ITRN s durante a gravidez ou o parto, foram observados pequenos aumentos temporários nos níveis sanguíneos de uma substância chamada lactato. Além disso, há relatos, muito raros, de doenças que afetam o sistema nervoso, como retardo do desenvolvimento e convulsões.
Em geral, em crianças cujas mães tomaram ITRN s durante a gravidez o benefício da menor possibilidade de infecção pelo HIV provavelmente é maior que o risco de sofrer efeitos colaterais.

Amamentação
Os especialistas recomendam que, sempre que possível, mulheres vivendo com HIV não amamentem seus

filhos, para evitar a transmissão do HIV da mãe para a criança. O leite da mãe que toma **Ziagenavir®** pode conter abacavir, a substância ativa deste medicamento. Em situações em que o uso de fórmulas infantis não é viável e o aleitamento materno durante o tratamento antirretroviral for considerado, seu médico deverá seguir os guias locais para amamentação e tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.
Atualmente não há dados disponíveis que indiquem que **Ziagenavir®** pode afetar a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas
É pouco provável que **Ziagenavir®** interfira na ação de outros medicamentos que você usa ou que estes interfiram na ação de **Ziagenavir®**. Contudo, é importante que você informe seu médico ou farmacêutico de todos os medicamentos que você toma ou tomou recentemente, incluindo aqueles que usou sem receita médica.
Se você usa metadona, um medicamento analgésico, seu médico pode ter de ajustar a dose de metadona, pois o abacavir aumenta a velocidade na qual a metadona é eliminada do organismo. Na maioria dos pacientes, essa mudança não traz problemas.
Caso você esteja fazendo uso de riociguate, um medicamento utilizado para o tratamento da pressão alta nos vasos que levam o sangue do coração para o pulmão (artérias do pulmão), seu médico poderá recomendar a redução na dose de riociguate, uma vez o abacavir (substância ativa de **Ziagenavir®**) pode aumentar os níveis de riociguate no sangue.
O álcool aumenta a quantidade de abacavir no sangue, embora isso não seja considerado como um risco à sua segurança.
Medicamentos retinóicos, como a isotretinoína, utilizado no tratamento da acne, podem interagir com o abacavir, porém a interação não foi estudada.

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?

Cuidados de armazenamento
Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).
Ziagenavir® em solução oral deve ser descartado dois meses depois de aberto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após aberto, válido por 2 meses.

Aspecto físico/características organolépticas
Solução amarelada, que pode tornar-se marrom com o tempo, de límpida a ligeiramente opalescente (leitosa), com odor de fruta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Modo de usar
Ziagenavir® pode ser ingerido com ou sem alimentos. **Ziagenavir®** está disponível nas formulações comprimido e solução oral. A terapia deve ser iniciada por um médico com experiência no tratamento de infecções por HIV.

Use a seringa para dosagem oral incluída na embalagem para medir a dose com precisão.
1. Retire o plástico da seringa e do adaptador;
2. Retire a tampa do frasco;
3. Remova o adaptador da seringa;
4. Empurre o adaptador de plástico para o gargalo do frasco, segurando o frasco com firmeza;
5. Insira a seringa firmemente no adaptador;
6. Gire o frasco para baixo;
7. Puxe o êmbolo da seringa até que a quantidade correta seja retirada;
8. Recoloque o frasco na posição vertical e retire a seringa do adaptador;
9. Recoloque a tampa no frasco e aperte-a;
10. Administre a dose na boca, colocando a ponta da seringa contra a parte interna da bochecha. Pressione o êmbolo lentamente, enquanto engole. Um rápido esguicho na parte posterior da garganta pode fazê-lo engasgar.

Depois do uso, a seringa não deve ser deixada no frasco e deve ser cuidadosamente lavada com água limpa.

Posologia
Adultos, adolescentes e crianças que pesam pelo menos 25 kg: a dose recomendada de **Ziagenavir®** é de 300 mg (15 mL) duas vezes ao dia ou 600 mg (30 mL) uma vez ao dia.

Crianças a partir de 3 meses de idade que pesam menos de 25 kg: A dose recomendada de **Ziagenavir®** é de 8 mg/kg duas vezes ao dia ou 16 mg/kg uma vez ao dia, até a dose máxima de 300 mg (15 mL) duas vezes ao dia ou 600 mg (30 mL) uma vez ao dia.

Crianças com menos de 3 meses de idade: Não há dados disponíveis sobre o uso de **Ziagenavir®** em pacientes nesta faixa etária.

Pacientes com insuficiência renal: Não há necessidade de ajuste de dose.

Pacientes com insuficiência hepática: A dose recomendada de **Ziagenavir®** para pacientes com insuficiência hepática leve é de 200 mg (10 mL) duas vezes ao dia.

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?
Se você se esquecer de tomar uma dose do seu medicamento, tome-a assim que se lembrar e continue o tratamento como antes. Não tome uma dose dupla para compensar doses individuais esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os pacientes que tomam **Ziagenavir®** podem apresentar reação de hipersensibilidade (reação alérgica grave), que **pode ameaçar a vida** se o uso for continuado. **PROCURE SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE (**para que ele defina se é preciso interromper o tratamento com **Ziagenavir®**) caso:
1) apareça uma erupção cutânea (mancha na pele); OU
2) você apresente um ou mais sintomas de pelo menos DOIS dos seguintes grupos:
- febre;
- falta de ar, dor de garganta ou tosse;
- náusea, vômito, diarreia ou dor abdominal;
- cansaço, dor no corpo ou mal-estar geral intensos.

Se você tiver descontinuado **Ziagenavir®** por causa dessa reação, **NUNCA** tome novamente este ou outro medicamento que contenha abacavir, porque dentro de poucas horas você poderá apresentar uma queda de pressão sanguínea com risco de morte.

Informe a seu médico o aparecimento de reações indesejáveis. Como todo medicamento, **Ziagenavir®** pode provocar efeitos indesejáveis.

Dados de Estudos Clínicos

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- enjoo, vômito, diarreia
- dor de cabeça
- febre
- perda de apetite
- cansaço
- letargia

População pediátrica
Nos estudos clínicos realizados com **Ziagenavir®**, não foram identificados outros problemas de saúde em crianças que receberam uma ou duas vezes a dose diária comparados aos adultos.

Dados pós-comercialização
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- erupções na pele (sem nenhuma outra doença que possa ter causado esse sintoma).
- hiperlactatemia (aumento na concentração de lactato no sangue)

Reações raras (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- inflamação do pâncreas (pancreatite); esse sintoma pode ser causado por **Ziagenavir®,** por outro medicamento do tratamento combinado ou pela infecção por HIV
- desenvolvimento de acidose láctica, provocada pelo acúmulo de ácido láctico no sangue

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- reações graves na pele, como síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme e necrólise epidérmica tóxica, um tipo de doença em que a camada superficial da pele se desprende em lâminas

Foram observadas alterações nos níveis de lipídeos e de açúcar no sangue.

Hipersensibilidade (ver também O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento?)
A reação de sensibilidade ao abacavir foi identificada como uma reação adversa comum do tratamento. Os sinais e sintomas das reações de hipersensibilidade estão descritos abaixo.

Quase todos os pacientes que desenvolvem reações de hipersensibilidade têm febre e/ou erupções na pele. Outros sintomas principais incluem sintomas gastrointestinais, respiratórios ou mal-estar.

Pele:	erupções na pele
Trato gastrintestinal:	enjoo, vômitos, diarreia, dor abdominal, feridas na boca
Trato respiratório:	falta de ar, tosse, dor de garganta, síndrome da angústia respiratória do adulto, insuficiência respiratória
Diversos:	febre, cansaço, mal-estar, inchaço, linfadenopatia (dilatação dos linfonodos), pressão baixa, conjuntivite, anafilaxia (reação alérgica rápida e severa)
Psiquiatria/neurologia:	dor de cabeça, parestesia (sensações cutâneas como formigamento, pressão, frio ou queimação nas mãos, braços ou pés)
Hematologia:	linfopenia (diminuição do número de linfócitos)
Fígado/pâncreas:	testes de elevação de função hepática, insuficiência hepática
Musculoesqueléticos:	dores musculares, raramente lesões musculares, dores nas articulações, elevação da creatina fosfoquinase
Urologia:	elevação da creatinina, insuficiência renal

A reintrodução do **Ziagenavir®** depois de uma reação de hipersensibilidade leva ao retorno dos sintomas em questão de horas, podendo ser mais grave que reação inicial, envolvendo queda de pressão e risco à vida.

Algumas reações também ocorreram com pouca frequência após reiniciar **Ziagenavir®** em pacientes que tiveram apenas um dos sintomas principais de hipersensibilidade (ver acima) antes de interromper **Ziagenavir®** e em ocasiões muito raras também têm sido observados em pacientes que reiniciaram a terapêutica sem sintomas precedentes de hipersensibilidade (ou seja, os pacientes previamente considerados tolerantes ao abacavir).

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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Nos estudos com abacavir, os pacientes receberam doses únicas de até 1.200 mg (60 mL) e doses diárias de até 1.800 mg (90 mL) desse medicamento. Não houve relatos de reações adversas inesperadas. Os efeitos de doses maiores são desconhecidos.
Caso você ingira uma quantidade maior que a indicada deste medicamento, procure socorro médico.

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.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0107.0234

Produzido por: Bora Pharmaceutical Services Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga, Ontário, L5N 6L4 – Canadá

Importado e Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

Modelo de texto de bula – Paciente
Ziagenavir® Solução oral

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

ou

MINISTÉRIO DA SAÚDE. VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.
USO SOB PRESCRIÇÃO.

L2218_ziagenavir_sol_oral_GDS33_IPI14

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/09/2025.





Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
16/08/2013	0682221/13-5	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/08/2013	0682221/13-5	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/08/2013	Bula do Profissional de Saúde -Dizeres Legais -Advertências e Precauções -Reações Adversas Bula do Paciente -Dizeres Legais -O que devo saber antes de usar este medicamento? -Quais os males este medicamento pode me causar?	VP e VPS	300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS BR OPC X 10 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML
29/11/2013	1012832/13-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2013	1012832/13-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2013	Bula do Profissional de Saúde -Dizeres Legais -Advertências e Precauções Bula do Paciente -Dizeres Legais	VP e VPS	300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS BR OPC X 10 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML
14/06/2014	0473057/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2014	0473057/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2014	Bula do Profissional de Saúde -Advertências e Precauções	VPS	300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS BR OPC X 10 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML
25/09/2014	0798465/14-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	0798465/14-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	Bula do Profissional de Saúde -Identificação do Medicamento -Advertências e Precauções -Interações Medicamentosas -Reações Adversas -Dizeres legais Bula do Paciente -Identificação do Medicamento -O que devo saber antes de usar este medicamento? -Interações medicamentosas -Quais os males que este medicamento pode me causar? -Dizeres legais	VP e VPS	300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS BR OPC X 10 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML

15/12/2014	1121884/14-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	1121884/14-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	Bula do profissional de saúde -Características farmacológicas -Contraindicações -Advertências e precauções -Posologia e modo de usar -Reações adversas Bula do paciente -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 e VPS	300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS BR OPC X 10 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML
23/01/2015	0065806/15-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2015	0065806/15-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2015	Bula do paciente -COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? -COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS BR OPC X 10
22/06/2016	1966025161	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/2016	1966025161	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/2016	Bula do profissional de saúde -Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas -Reações adversas - Dizeres Legais Bula do paciente -O que devo saber antes de usar este medicamento? -Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres Legais	VP e VPS	300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS BR OPC X 10 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML
23/12/2016	2642014/16-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2016	2642014/16-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2016	Bula do profissional de saúde - Composição - Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Dizeres Legais Bula do paciente - Composição - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres Legais	VP e VPS	300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS BR OPC X 10 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML

10/10/2018	0985758183	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2015	0637816/15-1	10277 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Posologia	10/09/2018	Bula do profissional de saúde - Identificação do Medicamento - Características Farmacológicas - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas Bula do paciente - Identificação do Medicamento - Como devo usar este Medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML
03/07/2020	2139471207	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2020	2139471207	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2020	Bula do profissional de saúde - Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas Bula do paciente - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML
21/08/2020	2809927203	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2020	2809927203	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2020	Bula do profissional de saúde - Dizeres Legais Bula do paciente - Dizeres Legais	VP e VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML
12/02/2021	0580854215	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2021	0580854215	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2021	Bula do profissional de saúde - Reações Adversas Bula do paciente - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML
31/05/2021	2105833/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/04/2021	1658262/21-4	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	30/04/2021	Bula do profissional de saúde - 5. Advertências e Precauções - III – Dizeres Legais Bula do paciente - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar - III – Dizeres Legais	VP e VPS	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML

20/09/2022	4716405/22-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/09/2022	4716405/22-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/09/2022	Bula do profissional de saúde -Características Farmacológicas -Advertências e Precauções -Dizeres Legais Bula do paciente -O que devo saber antes de usar este medicamento -Dizeres Legais	VP e VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
20/09/2022	4716417/22-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/09/2022	4716417/22-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/09/2022	Bula do profissional de saúde -Características Farmacológicas -Advertências e Precauções -Dizeres Legais Bula do paciente -O que devo saber antes de usar este medicamento -Dizeres Legais	VP e VPS	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML
23/11/2022	4974247/22-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/11/2022	4935390/22-0	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	12/11/2022	Bula do profissional de saúde -Dizeres Legais Bula do paciente -Dizeres Legais	VP e VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
30/03/2023	0318168/23-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/10/2020	3385838/20-1	11315 – Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	09/03/2023	Bula do profissional de saúde -Posologia e modo de usar Bula do paciente -Quando não devo usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML
14/09/2023	0977621/23-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/09/2022	4695008/22-7	11863 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças nos limites de especificação fora delimites aprovados anteriormente	10/07/2023	Bula do profissional de saúde - Características farmacológicas - Cuidados de armazenamento do medicamento Bula do paciente - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP e VPS	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML

26/02/2024	0224909/24-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/02/2024	0224909/24-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/02/2024	Bula do paciente - Como devo usar este medicamento?	VP	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
27/09/2024	1328602/24-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/09/2024	1228638/24-9	11104 - RDC 73/2016 - NOVO - Redução do prazo de validade do medicamento	06/09/2024	Bula do profissional de saúde - Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML
07/05/2025	0613495/25-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/05/2025	0613495/25-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/05/2025	Bula do paciente - 3. Quando não devo usar este medicamento? - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - III – Dizeres Legais Bula do profissional de saúde - 4. Contraindicações - 5. Advertências e precauções - III – Dizeres Legais	VP VPS	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML
07/05/2025	0616154/25-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/05/2025	0616154/25-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/05/2025	Bula do paciente - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - III – Dizeres Legais Bula do profissional de saúde - 5. Advertências e precauções - III – Dizeres Legais	VP VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
04/09/2025	1177001/25-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/09/2025	1177001/25-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/09/2025	Bula do paciente - 3. Quando não devo usar este medicamento? Bula do profissional de saúde - 4. Contraindicações	VP VPS	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML

05/09/2025	1182128/25-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/09/2025	1182128/25-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/09/2025	Bula do paciente - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Bula do profissional de saúde - 5. Advertências e precauções	VP VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
29/10/2025	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/10/2025	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/10/2025	Bula do paciente - III – Dizeres Legais Bula do profissional de saúde - III – Dizeres Legais	VP VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60