meropeném
“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”

Pó para solução para infusão
500 mg e 1 g

(Bolsas bicompartimentadas)

meropeném + cloreto de sódio 0,9%
"Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999"

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Nome genérico: meropeném tri-hidratado e cloreto de sódio 0,9%

APRESENTAÇÕES
meropeném 500 mg e cloreto de sódio 0,9%: pó para solução para infusão e 50 mL do diluente cloreto de sódio 0,9%. Embalagem com 10 bolsas bicompartimentadas.
meropeném 1 g e cloreto de sódio 0,9%: pó para solução para infusão e 50 mL do diluente cloreto de sódio 0,9%. Embalagem com 10 bolsas bicompartimentadas.

VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO
meropeném 500 mg e cloreto de sódio 0,9%: cada bolsa bicompartimentada contém 570 mg de meropeném tri-hidratado equivalente a 500 mg de meropeném, e 50 mL do diluente cloreto de sódio 0,9%
meropeném 1 g e cloreto de sódio 0,9%: cada bolsa bicompartimentada contém 1,14 g de meropeném tri-hidratado equivalente a 1 g de meropeném, e 50 mL do diluente cloreto de sódio 0,9%.

Excipiente do pó para solução para infusão: carbonato de sódio.

A bolsa é um recipiente flexível de compartimento duplo. A camada de contato com o produto (diluente e medicamento) é uma mistura de borracha termoplástica e um copolímero de etileno-polipropileno que não contém plastificantes. A bolsa é isenta de látex de borracha natural, PVC ou Di(2-etilhexil) ftalato (DEHP).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O meropeném é indicado para o tratamento das seguintes infecções em adultos e crianças, causadas por uma única ou múltiplas bactérias suscetíveis e como tratamento empírico antes da identificação do microrganismo causador:

- Infecções do trato respiratório inferior;
- Infecções urinárias, incluindo infecções complicadas;
- Infecções intra-abdominais;
- Infecções ginecológicas, incluindo infecções pós-parto;
- Infecções de pele e anexos;
- Septicemia (doença sistêmica causada pela propagação de microrganismos e suas toxinas através do sangue);
- Meningite (inflamação das membranas do cérebro ou da medula espinhal);
- Tratamento empírico, incluindo monoterapia inicial para infecções presumidamente bacterianas, em pacientes neutropênicos (com baixo número de neutrófilos no sangue);
- Infecções polimicrobianas (causadas por vários microrganismos): devido ao seu amplo espectro de atividade bactericida contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, aeróbicas e anaeróbicas, meropeném é eficaz para o tratamento de infecções polimicrobianas;
- Fibrose cística: meropeném tem sido utilizado eficazmente em pacientes com fibrose cística e infecções crônicas do trato respiratório inferior, tanto como monoterapia, quanto em associação com outros agentes antibacterianos. O patógeno não tem sido sempre erradicado nestes tratamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O meropeném é um antibiótico carbapenêmico para uso parenteral (administrado por via injetável).

O meropeném exerce sua ação bactericida através da interferência com a síntese da parede celular bacteriana. A facilidade com que penetra nas células bacterianas, seu alto nível de estabilidade à maioria das serinas beta-lactamases e sua grande afinidade pelas múltiplas Proteínas Ligantes de Penicilina (PBPs) explicam a potente atividade bactericida de meropeném contra um amplo espectro de bactérias aeróbicas e anaeróbicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar meropeném se apresentar alergia ao produto. Antes de iniciar o tratamento com meropeném, informe seu médico se você tem reação alérgica a qualquer outro antibiótico, incluindo penicilinas, outros carbapenêmicos ou outros antibióticos beta-lactâmicos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
As reações adversas cutâneas graves (RACG), como a síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET), reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), eritema multiforme (EM) e pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) foram relatadas em pacientes que receberam meropeném . Se aparecerem sinais e sintomas sugestivos dessas reações, o médico deverá ser consultado e meropeném deve ser imediatamente descontinuado.

Foi relatada rabdomiólise (degradação do tecido muscular esquelético que libera uma proteína no sangue, a mioglobina, que pode afetar os rins) com o uso de meropeném. Se o médico observar sinais ou sintomas de rabdomiólise, ele deve descontinuar o uso de meropeném e iniciar a terapia adequada.

Em caso de suspeita de lesão hepática induzida por medicamentos (LHIM), a função hepática deve ser monitorada. Se ocorrer LHIM grave, a descontinuação do tratamento deve ser considerada como clinicamente apropriada.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Como acontece com outros antibióticos, pode ocorrer supercrescimento de microrganismos não suscetíveis, sendo então necessárias repetidas avaliações de cada paciente.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Raramente, foi relatada a ocorrência de colite (inflamação do intestino) pseudomembranosa, assim como ocorre com praticamente todos os antibióticos. Desse modo, é importante considerar o diagnóstico de colite (inflamação do intestino) pseudomembranosa em pacientes que apresentem diarreia em associação ao uso de meropeném. Informe seu médico se você teve diarreia grave decorrente do uso de outros antibióticos.

Foram relatados casos de crises convulsivas durante o tratamento com meropeném. Esses casos ocorreram mais frequentemente em pacientes com perturbações do SNC (por exemplo, lesões cerebrais ou história de convulsões) ou com meningite bacteriana e/ou comprometimento da função renal. Recomenda-se o ajuste da dose em pacientes com idade avançada e/ou pacientes adultos com depuração da creatinina de 50 mL/min, ou menor.

Uso pediátrico: a eficácia e a tolerabilidade em neonatos com idade inferior a 3 meses não foram estabelecidas. Portanto, meropeném não é recomendado para uso abaixo desta faixa etária.

Pacientes com insuficiência renal: informe seu médico se você tem problemas nos rins. A dose de meropeném pode precisar ser reduzida se os rins não estiverem funcionando adequadamente.

Pacientes com insuficiência hepática: informe seu médico se você tem problemas no fígado, pois pacientes portadores de alterações hepáticas devem ter a função do fígado monitorada durante o tratamento com meropeném.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: não se espera que meropeném afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas, mas é importante a avaliação do médico, pois foram relatados casos de dores de cabeça, parestesia e convulsões durante o uso do medicamento.

Uso na gravidez: Categoria de risco B
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
A segurança de meropeném na gravidez humana não foi estabelecida, apesar dos estudos em animais não terem demonstrado

efeitos adversos no feto em desenvolvimento. O meropeném não deve ser usado na gravidez, a menos que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os riscos potenciais para o feto, sendo o uso deste medicamento, na gravidez, sujeito a critério médico.

Lactação: 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.
Foram relatados casos de excreção de meropeném no leite materno. O meropeném não deve ser usado em mulheres que estejam amamentando, a menos que os benefícios potenciais justifiquem o risco potencial para o bebê.

Você deve informar seu médico se estiver amamentando.

Informe seu médico se estiver tomando ácido valproico, pois o uso concomitante com meropeném pode reduzir os níveis sanguíneos desta medicação.

Informe seu médico se você estiver tomando probenecida. Não se recomenda a administração ao mesmo tempo de meropeném e probenecida.

O meropeném foi administrado concomitantemente com muitos outros medicamentos sem interações adversas aparentes. Entretanto, não foram conduzidos estudos de interação com fármacos específicos, além do estudo com a probenecida.

Conteúdo de sódio
Soluções contendo íons de sódio devem ser usadas com cuidado em pacientes onde a administração de sódio pode ser prejudicial.
O meropeném 500 mg em 50 mL de cloreto de sódio contém 245,1 mg (10,7 mEq) de sódio por bolsa bicompartimentada e o meropeném 1 g em 50 mL de cloreto de sódio contém 290,2 mg (12,6 mEq) de sódio por bolsa bicompartimentada. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.
Evitar o uso de meropeném e cloreto de sódio em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, pacientes idosos e pacientes com ingestão restrita de sódio. Nas doses usuais recomendadas de 500 mg ou 1000 mg a cada 8 horas, os pacientes recebem entre 735 mg/dia e 870 mg/dia (32 mEq e 38 mEq) de sódio, respectivamente.

Devido à alta carga de sódio, informar seu médico em caso de sintomas de dificuldade para respirar, inchaço ou aumento de peso.

A osmolalidade da solução reconstituída de meropeném e cloreto de sódio é de aproximadamente 356 mOsmol/kg para a dose de 500 mg e aproximadamente 417 mOsmol/kg para a dose de 1 grama.

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?
O meropeném deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC) antes da reconstituição. Proteger da luz e umidade. Não congelar.

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

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

Características físicas e organolépticas:
Aparência: bolsa plástica bicompartimentada, contendo uma solução límpida e incolor em um compartimento, e um pó branco a amarelo claro no outro compartimento.
Características da solução após reconstituição: solução incolor a amarelo claro.

Estabilidade: após reconstituição com cloreto de sódio 0,9%, armazenar em temperatura até 25°C por até 3 horas ou em geladeira (de 2ºC a 8ºC) por até 15 horas.
O produto não deve ser misturado ou adicionado a soluções que contenham outros fármacos. Soluções de meropeném não devem ser congeladas.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Posologia
ATENÇÃO: meropeném em bolsa bicompartimentada é desenhado para disponibilizar uma dose de 500 mg ou 1 g de meropeném e só deve ser utilizado para pacientes que necessitam de uma dose completa de 500 mg ou 1 g e não frações da dose.

Adultos
A faixa de dosagem é de 1,5 g a 6 g diários, divididos em três administrações.

Dose usual: 500 mg a 1 g, por administração intravenosa a cada 8 horas, dependendo do tipo e da gravidade da infecção, da suscetibilidade conhecida ou esperada do(s) patógeno(s) e das condições do paciente.

Exceções:
1) Episódios de febre em pacientes neutropênicos (com contagem baixa de glóbulos brancos no sangue) – a dose deve ser de 1 g a cada 8 horas.
2) Meningite/fibrose cística – a dose deve ser de 2 g a cada 8 horas.

Quando se tratar de infecções conhecidas ou suspeitas de serem causadas por *Pseudomonas aeruginosa*, recomenda-se doses de pelo menos 1 g a cada 8 horas para adultos (a dose máxima aprovada é de 6 g por dia, divididos em 3 doses) e doses de pelo menos 20 mg/kg a cada 8 horas para crianças (a dose máxima aprovada é de 120 mg/kg por dia, divididos em 3 doses).

Testes regulares de suscetibilidade são recomendados no tratamento de infecções por *Pseudomonas aeruginosa*.

O meropeném em bolsa bicompartimentada deve ser administrado por infusão intravenosa por aproximadamente 15 a 30 minutos.

Adultos com insuficiência renal
A dose deve ser reduzida em pacientes com *clearance* (depuração) de creatinina inferior a 51 mL/min, como esquematizado abaixo:

***CLEARANCE* DE CREATININA (mL/min)**	**DOSE (baseada na faixa de unidade de dose de 500 mg a 2 g a cada 8 horas)**	**FREQUÊNCIA**
26 - 50	1 unidade de dose	a cada 12 horas
10 - 25	1/2 unidade de dose	a cada 12 horas
<10	1/2 unidade de dose	a cada 24 horas

Se a dose para paciente com função renal alterada for menor que a dose completa de uma bolsa (500 mg ou 1 g) deve-se utilizar outra apresentação de meropeném, para evitar o risco de superdose.

O meropeném é eliminado através da hemodiálise e hemofiltração, caso seja necessária a continuidade do tratamento com meropeném, recomenda-se que no final do procedimento de hemodiálise o tratamento efetivo seja reinstituído na dosagem adequada baseada no tipo e gravidade da infecção.
Não existe experiência com diálise peritoneal.

Adultos com insuficiência hepática
Não é necessário ajuste de dose.

Idosos
Não é necessário ajuste de dose para idosos com função renal normal ou com valores de *clearance* de creatinina superiores a 50 mL/min.

Crianças
Para evitar superdose acidental, o meropeném em bolsa bicompartimentada não deve ser usado em pacientes pediátricos que necessitam de doses menores do que o conteúdo de uma bolsa.

Para crianças acima de 3 meses de idade e até 12 anos, a dose intravenosa é de 10 a 40 mg/kg a cada 8 horas, dependendo do tipo e da gravidade da infecção, da suscetibilidade conhecida ou esperada do(s) patógeno(s) e das condições do paciente. Em crianças com peso superior a 50 kg, deve ser utilizada a posologia para adultos.

Exceções:
1) Episódios de febre em pacientes neutropênicos – a dose deve ser de 20 mg/kg a cada 8 horas.
2) Meningite/fibrose cística – a dose deve ser de 40 mg/kg a cada 8 horas.

O meropeném em bolsa bicompartimentada deve ser administrado por infusão intravenosa por aproximadamente 15 a 30 minutos.

Não há experiência em crianças com função renal alterada.

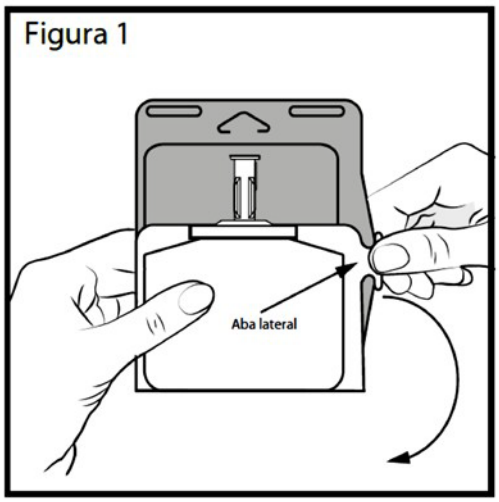
Modo de Usar
Instruções importantes de administração

- Não utilizar o produto em conexões em série. Tal uso pode resultar em embolia gasosa devido ao ar residual aspirado do recipiente primário antes da administração da solução do recipiente secundário estar completa. Se a administração for controlada por um dispositivo de bombeamento, deve ser tomado cuidado para interromper o bombeamento antes que o conteúdo da bolsa finalize ou pode ocorrer embolia gasosa.
- Não introduzir aditivos na bolsa.

A solução reconstituída é apenas para uso intravenoso.
Deve-se sempre inspecionar visualmente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas. Somente utilizar se a solução estiver límpida e a bolsa intacta.

Bolsa bicompartimentada

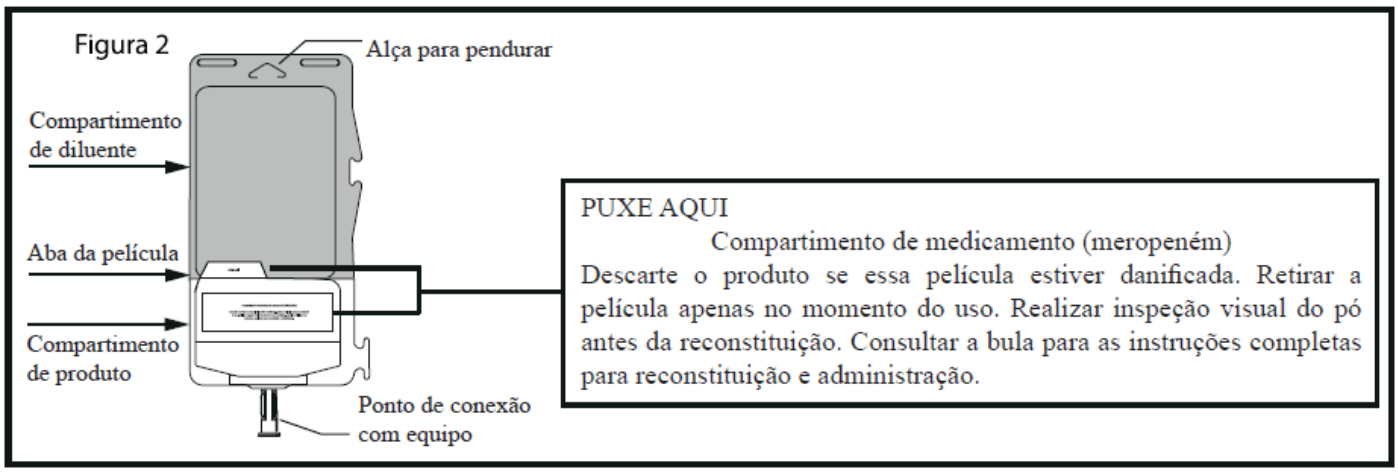
- Para evitar o rompimento acidental da vedação entre o diluente e o pó, manter a bolsa bicompartimentada na posição dobrada até que a reconstituição seja necessária.
- Se for necessário etiquetar a bolsa (ex.: etiqueta com identificação do paciente), aplicar a etiqueta sobre a face de alumínio. Não colar etiquetas na película aluminizada que está sobre o compartimento que contém o pó do produto. Manipule a bolsa com cuidado para evitar o rompimento acidental da vedação entre o diluente e o pó.

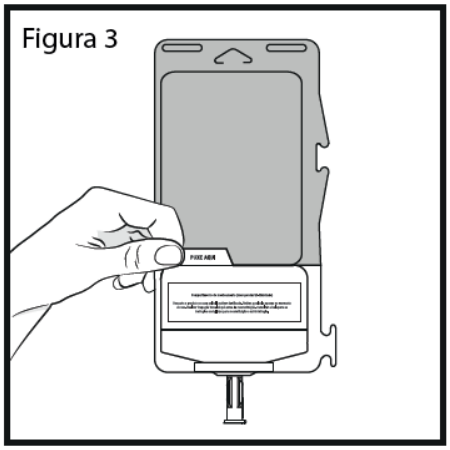


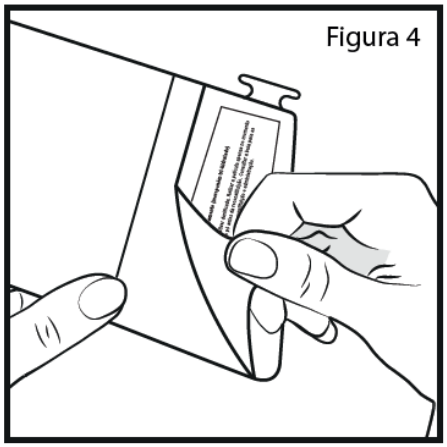
- Destacar a aba lateral e desdobrar a bolsa bicompartimentada.

- Inspecionar visualmente o compartimento do diluente para a presença de partículas.

- Retirar a película aluminizada que cobre o compartimento que contém o pó do produto, puxando a aba da película conforme ilustrações abaixo:





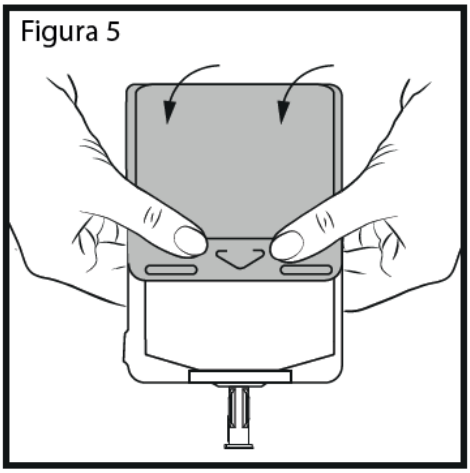


E seguir as seguintes recomendações:

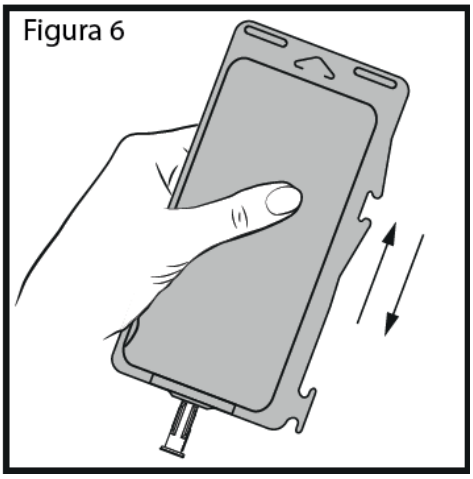
- Descarte o produto se essa película aluminizada estiver danificada. Retirar a película apenas no momento do uso. Realizar inspeção visual do pó antes da reconstituição.
- Proteger da luz após a remoção da película aluminizada.

<u>Nota</u>: Se a película for removida, a bolsa deve ser dobrada novamente e a aba lateral presa até o momento do uso. Neste caso, o produto deve ser utilizado dentro de 7 dias se armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), mas não além do prazo de validade indicado na embalagem.

Reconstituição (ativação)



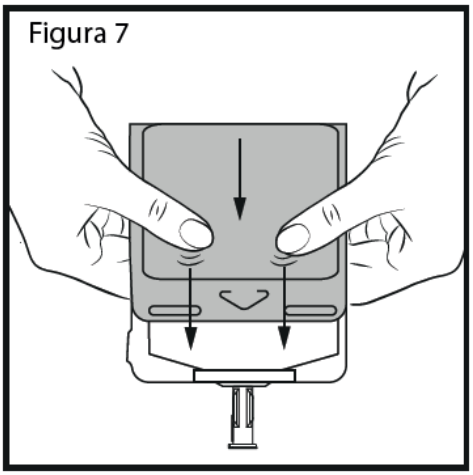
- Desdobrar a bolsa mantendo o ponto de conexão com o equipo apontado para baixo.
- Começando na extremidade superior da bolsa, onde se localiza a alça para pendurar, dobre a bolsa logo abaixo do menisco do diluente, retendo todo o ar acima da dobra. Aperte o compartimento do diluente dobrado até que a vedação entre o diluente e o pó se rompa, liberando o diluente para o compartimento do pó do medicamento.



- Agitar a mistura até que o pó esteja completamente dissolvido.

Após reconstituição, o produto deve ser utilizado dentro de 3 horas se armazenado em temperatura até 25°C ou por até 15 horas se armazenado em geladeira (de 2ºC a 8ºC).
Não utilizar imediatamente após armazenamento em geladeira, permitir que o produto atinja a temperatura ambiente antes do uso pelo paciente.

Administração



- Inspecionar visualmente a solução reconstituída para a presença de material particulado.
- Manter o ponto de conexão com o equipo apontado para baixo.
- Começando na extremidade superior da bolsa, onde se localiza a alça para pendurar, dobre a bolsa logo abaixo do menisco da solução, retendo todo o ar acima da dobra. Aperte a bolsa dobrada até que a vedação entre a solução e o ponto de conexão com o equipo se rompa, liberando a solução para o ponto de conexão com o equipo.



- Antes de conectar o equipo de infusão, verificar se há vazamento apertando a bolsa firmemente. Se houver vazamento, descartar a bolsa e a solução, uma vez que a esterilidade pode estar comprometida.
- Utilizando técnica asséptica, retire o lacre do ponto de conexão com o equipo e conecte equipo de infusão estéril.
- Administrar por infusão intravenosa por aproximadamente 15 a 30 minutos.

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O esquema de doses será estabelecido por seu médico, que irá monitorar a administração adequada nos períodos determinados.
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?
Durante o tratamento com meropeném podem ocorrer as seguintes reações adversas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitemia (aumento do número de plaquetas no sangue), cefaleia (dor de cabeça), diarreia, vômito, náusea, aumento das enzimas do fígado (alanina-aminotransaminase, aumento da aspartato-aminotransferase), aumento da fosfatase alcalina sanguínea, aumento da desidrogenase láctica sanguínea, rash (manchas ou pápulas na pele), inflamação e dor abdominal.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): candidíase oral (infecções por fungos na boca), candidíase vaginal (infecções por fungos na vagina), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos do sangue), eosinofilia (aumento do número de eosinófilos no sangue), hipocalemia (diminuição dos níveis sanguíneos de potássio), alucinação, depressão, convulsões, parestesia (sensação de dormência), insônia, agitação, confusão, nervosismo, ansiedade, insuficiência cardíaca, parada cardíaca, taquicardia, hipertensão, infarto do miocárdio, bradicardia, hipotensão, síncope, dispneia, asma, tosse, edema pulmonar, embolia pulmonar, anorexia, flatulência, dispepsia, obstrução intestinal, lesão hepática induzida por medicamentos, aumento da bilirrubina sanguínea, aumento da gama-glutamiltransferase, prurido (coceira), urticária (coceira na pele com vermelhidão), disúria, disfunção renal, e incontinência urinária, tromboflebites (inflamação venosa com formação de trombo), dor, creatinina aumentada no sangue, ureia aumentada no sangue.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): delirium (confusão mental aguda).

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): agranulocitose (ausência ou número insuficiente de glóbulos brancos/granulócitos no sangue), anemia hemolítica, manifestações de anafilaxia (reações alérgicas intensas), angioedema (inchaço da pele, mucosas, vísceras e cérebro), colite pseudomembranosa (inflamação no intestino), necrólise epidérmica tóxica (degeneração da pele), Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica com formação de erupções cutâneas nas mucosas), eritema multiforme (vermelhidão inflamatória da pele), reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos [DRESS – erupção cutânea grave (lesões de pele), febre, linfadenopatia (aumento dos gânglios, anormalidades hematológicas (do sangue) e envolvimento multivisceral (diversos órgãos))], pustulose exantemática generalizada aguda (reação alérgica com formação de erupções cutâneas) e rabdomiólise (degradação do tecido muscular esquelético que libera uma proteína no sangue, a mioglobina, que pode afetar os rins).

Descrição das reações adversas selecionadas
A síndrome de Kounis (síndrome coronariana aguda associada a uma reação alérgica) foi relatada com outros antibióticos beta-lactâmicos.

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?
É improvável que ocorra a superdose intencional, embora a superdose possa ocorrer particularmente em pacientes com alteração renal. Experiências limitadas na pós-comercialização indicam que se ocorrer um efeito adverso decorrente de superdose, este não será diferente dos descritos no item "**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**" e será geralmente de gravidade leve e solucionado com a suspensão do tratamento ou redução da dose. O tratamento sintomático deve ser considerado.

Em indivíduos com função normal dos rins ocorrerá rápida eliminação renal.

Hemodiálise removerá meropeném e seu metabólito.

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: 1.5562.0019

Produzido por:
ACS DOBFAR S.p.A
Teramo – Itália

Importado por:
Impomed Comercial Importadora e Exportadora Ltda.
Estrada Municipal Vereador Klaus Lennertz, 1440
Garuva – SC

Registrado por:
Antibióticos do Brasil Ltda.
Rod. Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135
Cosmópolis – SP
CNPJ 05.439.635/0001-03
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO – COM RETENÇÃO DA RECEITA

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/11/2025.

IB281125





Anexo B
Histórico de alteração da 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. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?; 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; Dizeres Legais	VP	Pó para solução para infusão 500 mg e 1 g + 50 mL solução diluente
11/07/2025	0911155/25-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Pó para solução para infusão 500 mg e 1 g + 50 mL solução diluente
07/08/2024	1079789/24-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Pó para solução para infusão 500 mg e 1 g + 50 mL solução diluente
22/03/2024	0361269/24-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Pó para solução para infusão 500 mg e 1 g + 50 mL solução diluente

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. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/11/2023	1291446/23-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Pó para solução para infusão 500 mg e 1 g + 50 mL solução diluente
14/09/2023	0976957/23-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/05/2021	1740336/21-7 1740934/21-9 1740979/21-9	11061 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento 11040 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril 11085 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança relacionada ao diluente	20/03/2023	Submissão inicial.	VP	Pó para solução para infusão 500 mg e 1 g + 50 mL solução diluente