

Azentex[®]
(ácido zoledrônico)

Solução para infusão

5 mg/100 mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Azentex[®]

ácido zoledrônico

APRESENTAÇÃO

Azentex[®] 5 mg/100mL — embalagem contendo 1 frasco de 100 mL de solução para aplicação intravenosa acondicionada em frasco plástico, pronta para uso.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução para infusão contém:

ácido zoledrônico monoidratado.....0,0533 mg

(equivalente a 0,05 mg de ácido zoledrônico)

veículo estéril q.s.p.....1 mL

Excipientes: manitol, citrato de sódio diidratado, água para injetáveis

Conteúdo eletrolítico (sódio): 3,06 mEq/L.

Osmolaridade: 260 – 330 mOsmol/L.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Azentex[®] (ácido zoledrônico) é utilizado para:

- tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa para reduzir a incidência de fraturas do quadril, vertebrais e não vertebrais e para aumentar a densidade mineral óssea;
- prevenção de fraturas clínicas após fratura de quadril em homens e mulheres na pós-menopausa;
- tratamento para aumentar a densidade óssea em homens com osteoporose;
- tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides;
- prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa;
- tratamento da doença de Paget do osso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa do **Azentex[®]** é o ácido zoledrônico. **Azentex[®]** (ácido zoledrônico) pertence a uma classe de medicamentos denominada bisfosfonatos.

Para o tratamento da osteoporose, no tratamento e prevenção da osteoporose induzida por glicocorticoides e na prevenção de fraturas clínicas após fratura de quadril em homens e mulheres na pós-menopausa. **Azentex[®]** (ácido zoledrônico) age por um ano e você precisará da próxima dose após um ano.

Na doença de Paget, **Azentex[®] (ácido zoledrônico)** pode agir por mais de um ano e seu médico lhe informará se você precisa ser tratado novamente.

Para prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa, **Azentex[®] (ácido zoledrônico)** é administrado uma vez, como aplicação única. Após um ano, seu médico decidirá se você precisa de outra dose, com base na sua resposta ao tratamento.

Osteoporose e prevenção de fraturas clínicas após fratura de quadril em homens e mulheres na pós-menopausa, na prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa, no tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides e no tratamento de homens com osteoporose:

Osteoporose é uma doença em que há o enfraquecimento e o afinamento dos ossos. Ossos frágeis podem quebrar mais facilmente. Durante a vida seu organismo mantém seus ossos fortes e saudáveis pela reposição do osso velho por osso novo. Entretanto, na osteoporose, o organismo remove o osso mais rapidamente do que aquele que é formado. Isto causa perda da massa óssea e fraqueza nos ossos. Os ossos fracos são mais propensos a quebrar. A osteoporose é comum em mulheres após menopausa, e ocorre em homens e mulheres com o aumento da idade.

Pessoas que tem um risco aumentado de osteoporose:

- de cor branca (Caucasianos) ou orientais (Asiáticos);
- magros;
- que possuem um membro da família com osteoporose;
- que não ingerem cálcio ou vitamina D suficiente;
- que não se exercitam;
- que fumam ou bebem álcool com frequência;
- que tomam medicamentos que causam perda óssea (glicocorticoide, como prednisona), por um longo período.

A princípio, a osteoporose normalmente não apresenta sintomas, mas pessoas com osteoporose quebram (fraturam) seus ossos mais facilmente. As fraturas mais comuns ocorrem no quadril, nas costas (coluna) ou ossos do punho. As fraturas da coluna podem não ser dolorosas, mas com o tempo elas podem torná-lo(a) mais baixo(a), ou seja, diminuir sua altura. Com o passar do tempo, as fraturas podem causar dor, incapacidade grave, ou perda de habilidade de locomoção.

Azentex[®] fortalece seus ossos e, portanto, é menos provável que se quebrem.

Doença de Paget do osso:

É normal que o tecido ósseo antigo seja absorvido e seja substituído por um novo tecido ósseo. Este processo é chamado de remodelação. Na doença de Paget, o tecido ósseo é reabsorvido em excesso e o novo tecido é formado muito rapidamente e de maneira desordenada. O tecido ósseo produzido é mais fraco do que o material ósseo normal. Se a doença de Paget não for tratada, os ossos podem tornar-se deformados, doloridos e podem quebrar. **Azentex[®] (ácido zoledrônico)** age normalizando o processo de remodelação e aumentando a resistência do osso.

O ácido zoledrônico reduz a ação dos osteoclastos, que são células do corpo que estão envolvidas na quebra do tecido ósseo. Isto leva a diminuição da perda óssea na osteoporose e menor atividade na Doença de Paget.

Se você tem alguma dúvida de como **Azentex® (ácido zoledrônico)** funciona ou por que este medicamento foi prescrito a você, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por:

- pacientes com hipocalcemia (quando os níveis de cálcio em seu sangue estão muito baixos);
- pacientes com problemas graves nos rins;
- paciente grávida ou que planeja engravidar;
- paciente amamentando;
- pacientes alérgicos (hipersensível) ao ácido zoledrônico, outros bisfosfonatos ou a qualquer um dos componentes do **Azentex® (ácido zoledrônico)** listados nesta bula.

Se você acha que pode ser alérgico, solicite orientação do seu médico.

Se algum destes itens se aplicarem a você, não faça uso de **Azentex® (ácido zoledrônico)** e informe seu médico.

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

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

Siga cuidadosamente todas as instruções do médico. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Tome cuidado especial com Azentex® (ácido zoledrônico)

- Se você está sendo tratado com ácido zoledrônico 4 mg/100 mL, que contém o mesmo princípio ativo do **Azentex® (ácido zoledrônico)**;
- Se você tem ou teve algum problema nos rins;
- Se você possui idade avançada;
- Se você não tem água suficiente em seu corpo (desidratação), antes ou depois de tomar **Azentex® (ácido zoledrônico)**;
- Se você apresenta deficiência de cálcio ou vitamina D;
- Se você não for capaz de tomar suplementos de cálcio e vitamina D diariamente;
- Se você teve uma ou mais glândulas paratireoides ou a tireoide cirurgicamente removida(s) do seu pescoço;
- Se você teve partes do seu intestino removidas;
- Se você teve ou tem dor, inchaço ou dormência na região da mandíbula, perda de dentes ou quaisquer outros sintomas orais;
- Se você teve ou tem rigidez articular, dores e dificuldade de movimentos (especialmente no quadril, coxa, joelho ou na parte superior do braço), informe ao seu médico, pois pode ser sinal de um problema ósseo chamado osteonecrose (danos ao tecido ósseo devido à perda do fornecimento de sangue ao osso);

- Se você estiver sob tratamento odontológico ou será submetido a uma cirurgia odontológica, como, por exemplo, uma extração de dente, avise seu dentista que você está sendo tratado com **Azentex[®] (ácido zoledrônico)**.

Se algum destes se aplica a você, informe ao seu médico antes de usar **Azentex[®] (ácido zoledrônico)**.

É aconselhável que você faça um exame dentário antes do tratamento com **Azentex[®] (ácido zoledrônico)** e evite procedimentos dentários invasivos durante o tratamento. Esteja informado sobre a importância de uma boa higiene dental, cuidados dentais rotineiros e avaliações dentárias regulares. Comunique imediatamente quaisquer sintomas orais, tais como afrouxamento de um dente, dor, inchaço, feridas que não cicatrizam ou descarga (pus ou exsudação) durante o período do tratamento com **Azentex[®] (ácido zoledrônico)**.

Idosos (com 65 anos ou mais)

Azentex[®] (ácido zoledrônico) pode ser usado por pacientes idosos.

Crianças e adolescentes

Azentex[®] (ácido zoledrônico) não é recomendado para pessoas com menos de 18 anos de idade. O uso de ácido zoledrônico em crianças e adolescentes não foi estudado.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicação. Você não deve usar **Azentex[®] (ácido zoledrônico)** se estiver grávida ou planeja engravidar. Você não deve usar **Azentex[®] (ácido zoledrônico)** se estiver amamentando.

Se você estiver grávida ou amamentando, acha que possa estar ou planeja engravidar, consulte seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Azentex[®] (ácido zoledrônico)**. Seu médico irá discutir com você o risco potencial da utilização do ácido zoledrônico durante a gravidez ou amamentação.

Mulheres em idade fértil

Mulheres em idade fértil são aconselhadas a evitarem a gravidez enquanto utilizam **Azentex[®] (ácido zoledrônico)**. Há um risco teórico de dano fetal (por exemplo anormalidade esqueléticas entre outras), se uma mulher engravidar durante o uso do medicamento.

Dirigir e operar máquinas

Não há efeitos conhecidos do ácido zoledrônico na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Tomando outros medicamentos com Azentex[®] (ácido zoledrônico)

Informe ao seu médico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento inclusive os que você comprou sem receita, pois estes podem interagir com **Azentex[®] (ácido zoledrônico)**.

É muito importante seu médico saber se você está tomando algum medicamento que possa ser prejudicial para os seus rins, ou diuréticos (remédios que aumentam o volume da urina).

Ingestão de alimentos e bebidas com Azentex[®] (ácido zoledrônico)

Certifique-se de que você tomou uma quantidade suficiente de líquido (pelo menos um ou dois copos) antes e depois do tratamento com **Azentex® (ácido zoledrônico)** conforme orientação médica. Isto vai ajudar você a prevenir uma desidratação. Você pode comer normalmente no dia em que receber o tratamento com **Azentex® (ácido zoledrônico)**.

Informe 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 medicamento fechado deve ser armazenado a temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Depois de aberto o frasco, o medicamento deve ser usado imediatamente para evitar contaminação microbiana. Se a solução não for usada imediatamente, o tempo de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do usuário e normalmente não devem ser superiores a 24 horas a 8 °C. Antes de reutilizá-la, a solução deve estar à temperatura ambiente.

Após aberto, válido por 24 horas se mantido entre 2 a 8 °C.

Aspecto físico: A solução de ácido zoledrônico é uma solução límpida incolor ou quase incolor.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente as instruções dadas pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Osteoporose e prevenção de fraturas clínicas após fratura de quadril em homens e mulheres na pós-menopausa.

A dose usual de **Azentex® (ácido zoledrônico)** é de 5 mg que será administrada por meio de uma única aplicação por ano, na veia pelo seu médico ou enfermeiro. A aplicação levará pelo menos 15 minutos.

É importante tomar suplementos de cálcio e vitamina D, indicados pelo seu médico, já que a maioria das pessoas não obtém na dieta quantidade suficiente de cálcio e vitamina D.

Se você teve uma fratura de quadril recente depois de uma queda de uma posição em pé ou mais baixa, uma dose de 50.000 a 125.000 UI de vitamina D será administrada a você por via oral ou por via intramuscular, por seu médico ou enfermeiro antes da primeira infusão de **Azentex® (ácido zoledrônico)**. Por trauma de baixo impacto, é recomendado que o seu médico assegure concentrações séricas apropriadas de vitamina D antes da primeira aplicação de **Azentex® (ácido zoledrônico)**, caso uma dose de ataque de 50.000 a 125.000 UI de vitamina D por via oral ou intramuscular antes da primeira aplicação não esteja disponível.

Para osteoporose e prevenção de fraturas clínicas em pacientes com fratura recente de quadril, **Azentex® (ácido zoledrônico)** funciona por um ano, então você poderá precisar de outra dose após um ano.

Prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa

A dose usual é de 5 mg administrada por meio de uma única aplicação na veia realizada pelo seu médico ou enfermeiro. A aplicação levará pelo menos 15 minutos. Após um ano, seu médico avaliará se você precisa de um retratamento baseado na sua resposta ao tratamento.

Se você não ingerir cálcio e vitamina D suficiente pela dieta, você deve tomar suplementos de cálcio e vitamina D (por exemplo, em comprimidos), conforme orientação do seu médico.

Doença de Paget do osso

A dose usual é de 5 mg que será administrada por meio de uma única aplicação na veia pelo seu médico ou enfermeiro. A aplicação levará pelo menos 15 minutos. Uma vez que **Azentex® (ácido zoledrônico)** tem longa duração, você pode não precisar de outra dose de **Azentex® (ácido zoledrônico)** durante um ano ou mais. Seu médico lhe informará se você precisa ser tratado novamente.

Seu médico pode aconselhá-lo a tomar suplementos de cálcio e vitamina D (por exemplo, comprimidos) durante pelo menos os primeiros dez dias após a administração de **Azentex® (ácido zoledrônico)**. É importante que você siga este conselho cuidadosamente para reduzir o risco de hipocalcemia (cálcio no sangue muito baixo) no período após a aplicação (vide “8. Quais os males que este medicamento pode causar?”). Seu médico lhe informará com relação aos sintomas associados à hipocalcemia.

Tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides

A dose usual de **Azentex® (ácido zoledrônico)** é de 5 mg que será administrada por meio de uma única aplicação por ano na veia pelo seu médico ou enfermeiro. A aplicação levará pelo menos 15 minutos.

Se você não ingerir cálcio e vitamina D suficiente pela dieta, você deve tomar suplementos de cálcio e vitamina D (por exemplo, em comprimidos), conforme orientação do seu médico.

Tratamento de homens com osteoporose para aumentar a densidade mineral óssea

A dose usual de **Azentex® (ácido zoledrônico)** é de 5 mg que será administrado por meio de uma única aplicação por ano na veia pelo seu médico ou enfermeiro. A aplicação levará pelo menos 15 minutos.

Se você não ingerir cálcio e vitamina D suficiente pela dieta, você deve tomar suplementos de cálcio e vitamina D (por exemplo, em comprimidos), conforme orientação do seu médico.

Antes de parar a terapia com Azentex® (ácido zoledrônico)

Se você estiver pensando em interromper seu tratamento com **Azentex® (ácido zoledrônico)**, compareça à sua próxima consulta e discuta com seu médico. Seu médico irá aconselhá-lo e decidirá por quanto tempo você deve ser tratado com **Azentex® (ácido zoledrônico)**.

A duração ideal do uso de ácido zoledrônico não foi determinada para uso a longo prazo.

**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?

Entre em contato com seu médico ou hospital o mais rápido possível para reagendar sua consulta médica.
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?

Como todos os medicamentos, **Azentex® (ácido zoledrônico)** pode causar reações adversas. No entanto, nem todas as pessoas as apresentam.

Na maioria dos casos, nenhum tratamento específico é necessário.

As reações adversas relacionadas à primeira infusão são muito comuns (ocorrendo em mais de 40% dos pacientes), mas são menos frequentes nas aplicações subsequentes.

A maioria das reações adversas tais como febre e calafrios, dor nos músculos, ossos ou juntas e dor de cabeça ocorrem nos primeiros três dias após a aplicação de ácido zoledrônico. Os sintomas são geralmente leves a moderados e desaparecem três dias após o início do tratamento. O paracetamol ou ibuprofeno (analgésicos leves) logo após a administração de ácido zoledrônico podem reduzir estes sintomas. A probabilidade de ocorrerem essas reações adversas diminui quando você recebe doses adicionais de ácido zoledrônico.

Algumas reações adversas podem ser graves:

- Podem ocorrer reações de pele como vermelhidão, inchaço e/ou dor no local de aplicação;
- Inchaço, vermelhidão, dor e coceira nos olhos ou sensibilidade do olho à luz;
- Dor na boca, dentes e mandíbula, inchaço e feridas dentro da boca, dormência ou uma sensação de peso na mandíbula, ou afrouxamento de um dente. Estes podem ser sinais de lesão óssea na mandíbula (osteonecrose). Informe ao seu dentista imediatamente se você apresentar estes sintomas;
- Batimentos cardíacos irregulares (fibrilação atrial) foram reportados em pacientes recebendo ácido zoledrônico para o tratamento de osteoporose na pós-menopausa. Não está claro se ácido zoledrônico causa este ritmo cardíaco irregular, porém você deve informar ao seu médico se eles ocorreram após ter recebido **Azentex® (ácido zoledrônico)**;
- Disfunções renais (diminuição da produção de urina, por exemplo) podem ocorrer. Seu médico pode fazer um exame de sangue para verificar sua função renal antes de cada dose de **Azentex® (ácido zoledrônico)**. É importante para você tomar pelo menos 2 copos de líquido (como água), dentro de poucas horas antes de receber **Azentex® (ácido zoledrônico)**, conforme orientação médica.
- Reações alérgicas graves, incluindo tontura e dificuldade em respirar ou engolir, aperto no peito, urticária, prurido geral, inchaço, coceira; inchaço principalmente da face e garganta (também conhecido como angioedema);

- Em pacientes que fazem tratamento para osteoporose em longo prazo pode ocorrer fratura do osso da coxa.

Contate seu médico se sentir dor, fraqueza ou desconforto no quadril, coxa ou na virilha, pois isto pode ser uma indicação precoce de possível fratura do osso da coxa.

Se você apresentar qualquer uma dessas reações adversas, informe ao seu médico imediatamente.

Tratamento e prevenção da osteoporose na pós-menopausa, tratamento para aumentar a densidade óssea em homens com osteoporose, doença de Paget do osso, prevenção de fraturas clínicas após fratura de quadril, tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Febre.

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Dor de cabeça, tontura, dor de estômago, vômito, diarreia, dor muscular, dor nas juntas, dor nos ossos, dor nas costas, dor nas mãos e/ou pés, sintomas de gripe (como febre, dor de garganta, cansaço, calafrios, dor muscular e nas juntas), calafrios, cansaço e desinteresse, fraqueza, dor, indisposição.

Adicionalmente, nos pacientes com doença de Paget do osso: sintomas devido ao baixo nível de cálcio no sangue, como espasmos musculares, dormência ou sensação de formigamento, especialmente na área ao redor da boca, falta de ar.

Algumas reações adversas são incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Gripe, infecção do trato respiratório superior, diminuição de glóbulos vermelhos, perda de apetite, insônia, diminuição da atenção e consciência, sensação de formigamento ou adormecimento, sonolência, tremor, perda temporária da consciência, conjuntivite (olho vermelho), infecção nos olhos, irritação e inflamação com dor e vermelhidão nos olhos, vertigem, aumento da pressão arterial, rubor, tosse, falta de ar, indisposição gástrica, dor abdominal, constipação, boca seca, azia, erupção cutânea, sudorese excessiva, prurido, vermelhidão na pele, dor no pescoço, rigidez muscular, nos ossos e/ou juntas, inchaço nas juntas, espasmos musculares, dor no ombro, dor nos músculos do peito e caixa torácica, inflamação das juntas, fraqueza muscular, alteração nos resultados de testes renais, frequência urinária anormal, inchaço das mãos, tornozelos ou pés, sede, reação de fase aguda (por exemplo, febre, aumento de batimento cardíaco, cansaço, diminuição de apetite), dor no peito não cardíaca.

Outras possíveis reações adversas

Desidratação secundária aos sintomas pós-aplicação como febre, vômito e diarreia; diminuição drástica da pressão sanguínea; sintomas como fraqueza e disfunção muscular, confusão, irritação e delírio (devido ao baixo nível de fosfato no sangue); distúrbio no paladar, dor de dente, dor de estômago, sensação de batimento cardíaco forçado e/ou irregular, reações na pele no local da aplicação, olho vermelho. Se alguma destas reações afetar você de forma grave, informe ao seu médico. Se você notar reações adversas não mencionadas nesta bula, informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Prevenção de osteoporose em mulheres na pós-menopausa com osteopenia

Se você tem osteopenia e está sendo tratada com **Azentex® (ácido zoledrônico)** para prevenir osteoporose na pós-menopausa, você poderá apresentar outras reações adversas ou poderá ter algumas reações adversas mais frequentemente em comparação com as acima mencionadas.

Reações adversas muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Dor de cabeça, dor de estômago, dor muscular, dor, calafrios.

Reações adversas comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Perda de apetite, tremor, alerta e conscientização reduzidos, conjuntivite (olho vermelho), dor nos olhos, inflamação nos olhos, dor abdominal, constipação, suores noturnos, dor nos músculos, ossos e/ou juntas, espasmos musculares, dor nos músculos do peito e caixa torácica, dor na mandíbula, no pescoço, inchaço nas mãos, tornozelos e pés, reações cutâneas no local da aplicação, dor no peito não cardíaca.

Reações adversas incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Ansiedade, diminuição da sensibilidade da pele, distúrbios do paladar, visão borrada, dor no flanco.

Se qualquer reação adversa tornar-se séria ou se você notar reações adversas não mencionadas nesta bula, informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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 MEDICAMENTOS?

Se for administrada acidentalmente uma grande quantidade deste medicamento, o paciente deve ser observado e receber um tratamento de suporte adequado. Caso ocorra um evento de superdose que leve a uma hipocalcemia significativa clinicamente, a reversão pode ser alcançada com suplementação oral de cálcio e/ou aplicação endovenosa de gluconato de cálcio.

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

MS – 1.0298. 0561

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 27/09/2023.



R_0561_03

Anexo B

Histórico de alteração da 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
22/11/2023	Pendente	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Bula do Paciente: III – Dizeres Legais Bula do Profissional: 2. Resultados de Eficácia III- Dizeres Legais	VP/VPS	Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL de solução para aplicação intravenosa acondicionada em frasco plástico, pronta para uso
11/11/2022	4931395/22-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Bula do Paciente: III – Dizeres Legais Bula do Profissional: 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções III – Dizeres Legais	VP/ VPS	Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL de solução para aplicação intravenosa acondicionada em frasco plástico, pronta para uso.
16/08/2022	4558913/22-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Bula do Paciente e Profissional: Composição: Inclusão da informação do Conteúdo eletrolítico (sódio)	VP/ VPS	Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL de solução para aplicação intravenosa acondicionada em frasco plástico, pronta para uso.
14/06/2021	2294529/21-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial	-----	-----	-----	-----	Inclusão inicial de texto de bula.	VP/ VPS	Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL de

		de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							solução para aplicação intravenosa acondicionada em frasco plástico, pronta para uso.
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--