



VIMPAT

UCB Biopharma S/A

**Comprimido revestido
50, 100, 150 e 200 mg/com**



VIMPAT lacosamida

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 50 mg em embalagens com 14 comprimidos.
Comprimidos revestidos de 100 mg em embalagens com 14, 28 e 56 comprimidos.
Comprimidos revestidos de 150 mg em embalagens com 14, 28 e 56 comprimidos.
Comprimidos revestidos de 200 mg em embalagens com 14, 28 e 56 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

VIMPAT 50 mg

Cada comprimido revestido contém 50 mg de lacosamida.

VIMPAT 100 mg

Cada comprimido revestido contém 100 mg de lacosamida.

VIMPAT 150 mg

Cada comprimido revestido contém 150 mg de lacosamida.

VIMPAT 200 mg

Cada comprimido revestido contém 200 mg de lacosamida.

Excipientes: celulose microcristalina, celulose microcristalina silicificada, hidroxipropilcelulose, hidroxipropilcelulose (pouco substituída), crospovidona, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, macrogol 3350, dióxido de titânio, óxido férrico amarelo, óxido férrico vermelho, óxido férrico preto, verniz de alumínio índigo carmim e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VIMPAT (lacosamida) é indicado como terapia adjuvante (em conjunto com outro medicamento antiepiléptico) no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A epilepsia é uma doença em que o paciente tem crises repetidas (convulsões).

VIMPAT é utilizado para o tipo de epilepsia em que as crises inicialmente afetam apenas um dos lados do cérebro, podendo posteriormente estender-se a áreas maiores em ambos os lados do cérebro (crises parciais com ou sem generalização secundária).



O mecanismo de ação preciso pelo qual **VIMPAT** exerce seu efeito antiepiléptico ainda não está totalmente esclarecido.

Após tomar um comprimido de **VIMPAT** a concentração máxima no sangue é atingida de meia a 4 horas após o uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **VIMPAT** caso tenha alergia (hipersensibilidade) à lacosamida ou a qualquer outro componente deste medicamento. Se não tiver certeza sobre a possibilidade de alergia, consulte o seu médico.

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

Leia toda essa bula cuidadosamente antes de começar a tomar este medicamento.

- Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
- Se você tiver questões posteriores, pergunte a seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito para você. Não o repasse para outras pessoas. Isto pode prejudicá-las, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.
- Se qualquer um dos seus efeitos colaterais ficar sério, ou se você tiver qualquer reação adversa não listada nessa bula, avise seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar **VIMPAT**:

- se estiver tomando algum medicamento que provoque uma alteração no ECG (eletrocardiograma) como, por exemplo, uma alteração denominada aumento do intervalo PR, ou medicamentos utilizados no tratamento de alguns tipos de irregularidades do ritmo cardíaco e insuficiência cardíaca. Caso não tenha a certeza de que os medicamentos que você usa possam provocar estes efeitos, consulte o seu médico;
- se tem uma condição associada a um distúrbio na condução elétrica através do coração ou se tem uma doença cardíaca grave como insuficiência cardíaca ou enfarte.

VIMPAT pode causar tonturas, que podem aumentar o risco de acidente ou queda, motivo pelo qual você deve ter maior cuidado até estar familiarizado com os efeitos que este medicamento possa ter.

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepilépticos, como a lacosamida, apresentou pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se a qualquer momento você tiver estes pensamentos, comunique imediatamente o seu médico.

VIMPAT pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Como medida de precaução, não é recomendável tomar **VIMPAT** com álcool, pois **VIMPAT** pode provocar tonturas ou sensação de cansaço. A ingestão concomitante de álcool pode agravar estes efeitos.

Gravidez e Amamentação

Se você estiver grávida não deve tomar **VIMPAT**, uma vez que os efeitos na gravidez e no feto são desconhecidos. Consulte imediatamente o seu médico caso esteja grávida ou esteja pensando em engravidar, ele decidirá se você deve tomar **VIMPAT**.

O aleitamento não é recomendado durante o tratamento, pois não se sabe se **VIMPAT** passa para o leite materno. Se estiver amamentando, informe o seu médico imediatamente, ele decidirá se você deve tomar **VIMPAT**.

A pesquisa revelou um aumento de risco de malformações fetais nos filhos de grávidas medicadas com antiepilépticos. Por outro lado, o tratamento efetivo com antiepilépticos não deverá ser interrompido subitamente uma vez que o agravamento da doença é prejudicial para mãe e feto.



Categoria de risco na gravidez: C

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas no início do tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas. Você não deve conduzir ou utilizar estes equipamentos até ser estabelecida a forma com que este medicamento afeta a sua capacidade de realizar estas tarefas.

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

Outros medicamentos e VIMPAT

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. É especialmente relevante caso esteja tomando medicamentos para problemas cardíacos.

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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **VIMPAT** em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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

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

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não jogue fora qualquer medicamento no encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

VIMPAT 50 mg: comprimidos revestidos rosados, ovais, biconvexos, gravados com “SP” em uma das faces e “50” na outra.

VIMPAT 100 mg: comprimidos revestidos amarelo-escuro, ovais, biconvexos, gravados com “SP” em uma das faces e “100” na outra.

VIMPAT 150 mg: comprimidos revestidos de cor salmão, ovais, biconvexos, gravados com “SP” em uma das faces e “150” na outra.

VIMPAT 200 mg: comprimidos revestidos azuis, ovais, biconvexos, gravados com “SP” em uma das faces e “200” na outra.

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?

A dose inicial recomendada é de 50 mg duas vezes por dia, a qual deverá ser aumentada para uma dose terapêutica inicial de 100 mg duas vezes por dia após uma semana.

O tratamento com lacosamida também pode ser iniciado com uma dose de ataque de 200 mg, seguida por uma dose de regime de manutenção, após aproximadamente 12 horas, de 100 mg duas vezes ao dia (200 mg/dia). A dose de ataque deve ser administrada sob supervisão médica considerando sua farmacocinética e o potencial para o aumento de incidência de reações adversas relacionadas ao Sistema Nervoso Central. A administração da dose de ataque não foi estudada em condições agudas em estados epilépticos.

Dependendo da resposta clínica e tolerabilidade, a dose de manutenção pode ser aumentada em 50 mg, duas vezes por dia, a cada semana, até uma dose diária máxima de 400 mg (200 mg duas vezes por dia).

Descontinuação

De acordo com a prática clínica corrente, caso seja necessário suspender o tratamento com **VIMPAT**, recomenda-se que este seja retirado de forma gradual (ex: reduzir a dose diária em 200 mg/semana).

Método de administração

VIMPAT deve ser tomado duas vezes por dia. O tratamento pode ser iniciado por administração oral ou intravenosa. **VIMPAT** solução para infusão pode também ser uma alternativa para pacientes quando a administração oral está temporariamente inviável.

VIMPAT pode ser administrado com ou sem alimentos.

No primeiro dia de tratamento o paciente deve começar com comprimidos de **VIMPAT** 50 mg duas vezes ao dia. Durante a segunda semana, o paciente deve tomar comprimidos de **VIMPAT** 100 mg duas vezes ao dia. Dependendo da resposta e da tolerabilidade, **VIMPAT** 150 mg pode ser tomado duas vezes ao dia durante a terceira semana e **VIMPAT** 200 mg duas vezes ao dia durante a quarta semana.

População especial

- Idosos (a partir dos 65 anos)

Não é necessária redução de dose em pacientes idosos.

A experiência de utilização da lacosamida em pacientes idosos é limitada. Deve ser levada em conta a redução da depuração renal associada à idade com aumento dos níveis AUC (área sob a curva) em pacientes idosos.

- Insuficiência renal

Não é necessário qualquer ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada (depuração de creatina >30 mL/min).

Recomenda-se uma dose máxima de 300 mg/dia em pacientes com insuficiência renal grave (depuração de creatina ≤ 30 mL/min) e em pacientes com insuficiência renal terminal.

Em pacientes em hemodiálise recomenda-se um suplemento de até 50% da dose diária dividida imediatamente após cada tratamento de hemodiálise.

O tratamento de pacientes com doença renal terminal deve ser feito com cautela dada à limitada experiência clínica e ao acúmulo de metabólito (sem atividade farmacológica conhecida).



A titulação da dose deve ser efetuada com cuidado em todos os pacientes com insuficiência renal.

- Insuficiência hepática

Uma dose máxima de 300 mg/dia é recomendada para pacientes com insuficiência hepática leve a moderada.

A titulação da dose deve ser efetuada com cuidado considerando a coexistência de insuficiência renal. A farmacocinética da lacosamida não foi estudada em pacientes com insuficiência hepática grave. A lacosamida deve ser administrada a pacientes portadores de insuficiência hepática grave apenas quando os benefícios terapêuticos esperados superarem possíveis riscos. A posologia e administração devem ser ajustadas e os sintomas do paciente observados cuidadosamente.

- População pediátrica

VIMPAT não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos devido à ausência de dados de segurança e eficácia.

Siga a orientação do 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?

Se você esquecer de tomar uma dose por algumas horas, tome-a assim que se lembrar.

Se estiver já próximo da dose seguinte, não tome o comprimido esquecido. Tome **VIMPAT** na hora que normalmente tomaria.

Não tome uma dose dobrada para compensar um comprimido que você não lembrou de tomar.

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

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

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas do Sistema Nervoso tais como tonturas podem ser maiores após a dose de ataque.

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

- Tonturas, dor de cabeça.

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

- Depressão, estado de confusão, insônia;
- nistagmo (movimento involuntário dos olhos), distúrbio de equilíbrio, , falha de memória, tremor, sonolência, disartria (problemas na fala), hipoestesia (perda/diminuição da sensibilidade), parestesia (formigamento);
- Visão embaçada;
- Diplopia (visão dupla);
- Vertigem (tontura), tinido (zumbido no ouvido);
- Náuseas (sentir-se enjoado);
- Vômitos, constipação, flatulência (acúmulo excessivo de gases), dispepsia (indigestão), boca seca, diarreia;
- Prurido (coceira por todo o corpo);
- Rash (vermelhidão da pele, erupção cutânea);



- Distúrbio ao andar, astenia (fraqueza), fadiga (cansaço fora do comum), irritabilidade;
- Quedas, laceração da pele, contusão.

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

- Reações de hipersensibilidade (alergia) ao medicamento;
- Tentativa de suicídio;
- Ideação suicida (pensamentos relacionados com suicídio ou em machucar a si mesmo);
- Distúrbio psicótico (pensamentos anômalos e/ou perda de sentido da realidade);
- Alucinação (ver e/ou ouvir coisas que não são reais);
- Agressividade;
- Agitação;
- Euforia (sensação exagerada de bem-estar);
- Síncope (desmaio);
- Distúrbio cognitivo (lentificação do raciocínio);
- Coordenação anormal;
- Distúrbio de atenção;
- Bloqueio atrioventricular (alteração dos batimentos cardíacos);- Bradicardia (diminuição do número de batimentos cardíacos);
- Testes da função do fígado anormal (alterado);
- Urticária (coceira);
- Espasmos musculares;
- Sensação de embriaguez.

Frequência desconhecida: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- Agranulocitose (redução acentuada de glóbulos brancos no sangue);
- Reações de hipersensibilidade ao medicamento: também conhecidas como Reações Medicamentosas com eosinofilia (quantidade anormalmente alta de eosinófilos no sangue) e sintomas sistêmicos (DRESS);

;

- Fibrilação atrial (alteração dos batimentos cardíacos observada no exame de eletrocardiografia);
- Flutter atrial (ritmo cardíaco anormal que ocorre nos átrios do coração);
- Aumento de enzimas hepáticas (maior que 2 vezes o limite superior normal);
- Necrólise epidérmica tóxica (reação alérgica grave na pele);
- Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave na pele).

-

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados nesta bula, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas observados após o uso de uma quantidade maior que a indicada são principalmente relacionados aos sistemas nervoso central e gastrointestinal.

- Os tipos de eventos adversos ocorridos com doses acima de 400 mg até 800 mg não foram clinicamente diferentes dos eventos dos pacientes que utilizaram as doses recomendadas de lacosamida.
- Os eventos reportados após uma tomada superior a 800 mg são: tontura, náusea, convulsões (generalizadas tônico-clônicas, status epilepticus). Distúrbios de condução cardíaca, choque e coma também foram observados. Casos de óbito foram relatados em pacientes após ingestão de dose única de várias gramas de lacosamida.



Converse com seu médico se você tomou mais comprimidos do que deveria.

O seu médico irá estabelecer o melhor tratamento possível para tratar a superdose.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS 1.2361.0081

Responsável Técnico: Tania Regina S. Bacci CRF-SP: 23.642

Fabricado por: Aesica Pharmaceuticals GmbH - Zwickau - Alemanha

Embalado por: Aesica Pharmaceuticals GmbH - Monheim am Rhein - Alemanha

Importado por: UCB Biopharma S.A.

Alameda Araguaia, 3833 - Tamboré

CEP: 06455-000 - Barueri - SP

C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

0302040001 R9 Rev. Novembro 2016

SAC: 0800-166613





VIMPAT

UCB Biopharma S/A

**Solução oral
10 mL/mg**



VIMPAT lacosamida

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Solução oral de 10 mg/mL em embalagem com 200 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS

USO ORAL

Contém 1 copo-medida.

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução oral contém 10 mg de lacosamida.

Excipientes: glicerol, carboximetilcelulose sódica, sorbitol, macrogol 4000, cloreto de sódio, ácido cítrico anidro, acessulfamo potássico, metilparabeno sódico, flavorizante de morango 501440 (contém propilenoglicol e maltol), mascarador de sabor 501521 (contém propilenoglicol, aspartame, acessulfamo de potássio, maltol e água) e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VIMPAT (lacosamida) é indicado como terapia adjuvante (em conjunto com outro medicamento antiepilético) no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A epilepsia é uma doença em que paciente tem crises repetidas (convulsões).

VIMPAT (lacosamida) é utilizado para o tipo de epilepsia em que as crises inicialmente afetam apenas um dos lados do cérebro, podendo posteriormente estender-se a áreas maiores em ambos os lados do cérebro (crises parciais com ou sem generalização secundária).

O mecanismo de ação preciso pelo qual **VIMPAT** exerce seu efeito antiepilético ainda não está totalmente esclarecido.

Após tomar uma dose de **VIMPAT** a concentração máxima no sangue é atingida de meia a 4 horas após o uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **VIMPAT** caso tenha alergia (hipersensibilidade) à lacosamida ou a qualquer outro componente deste medicamento. Se não tiver certeza sobre a possibilidade de alergia, consulte o seu médico.

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



Leia toda essa bula cuidadosamente antes de começar a tomar este medicamento.

- Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
- Se você tiver questões posteriores, pergunte a seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito para você. Não o repasse para outras pessoas. Isto pode prejudicá-las, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.
- Se qualquer um dos seus efeitos colaterais ficar sério, ou se você tiver qualquer reação adversa não listada nessa bula, avise seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar **VIMPAT**:

- se estiver tomando algum medicamento que provoque uma alteração no ECG (eletrocardiograma) como, por exemplo, uma alteração denominada aumento do intervalo PR, ou medicamentos utilizados no tratamento de alguns tipos de irregularidades do ritmo cardíaco e insuficiência cardíaca. Caso não tenha a certeza de que os medicamentos que você usa possam provocar estes efeitos, consulte o seu médico;
- se tem uma condição associada a um distúrbio na condução elétrica através do coração ou se tem uma doença cardíaca grave como insuficiência cardíaca ou enfarte.

VIMPAT pode causar tonturas, que podem aumentar o risco de acidente ou queda, motivo pelo qual você deve ter maior cuidado até estar familiarizado com os efeitos que este medicamento possa ter.

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos, como a lacosamida, apresentou pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se a qualquer momento você tiver estes pensamentos, comunique imediatamente o seu médico.

VIMPAT pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Como medida de precaução não é recomendável tomar **VIMPAT** com álcool, pois **VIMPAT** pode provocar tonturas ou sensação de cansaço. A ingestão concomitante de álcool pode agravar estes efeitos.

Gravidez e Amamentação

Se você estiver grávida não deve tomar **VIMPAT**, uma vez que os efeitos na gravidez e no feto são desconhecidos. Consulte imediatamente o seu médico caso esteja grávida ou esteja pensando em engravidar, ele decidirá se você deve tomar **VIMPAT**.

O aleitamento não é recomendado durante o tratamento com **VIMPAT**, pois não se sabe se **VIMPAT** passa para o leite materno. Se estiver amamentando, informe o seu médico imediatamente, ele decidirá se você deve tomar **VIMPAT**.

A pesquisa revelou um aumento de risco de malformações fetais nos filhos de grávidas medicadas com antiepiléticos. Por outro lado, o tratamento efetivo com antiepiléticos não deverá ser interrompido subitamente uma vez que o agravamento da doença é prejudicial para mãe e feto.

Categoria de risco na gravidez: C

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas no início do tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas. Você não deve conduzir ou utilizar estes equipamentos até ser estabelecida a forma com que este medicamento afeta a sua capacidade de realizar estas tarefas.

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

Outros medicamentos e VIMPAT



Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. É especialmente relevante caso esteja tomando medicamentos para problemas cardíacos.

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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **VIMPAT** em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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

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

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Após aberto, válido por 4 semanas.

Não jogue fora qualquer medicamento no encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

VIMPAT 10 mg/mL é uma solução oral límpida ligeiramente viscosa, transparente a ligeiramente corada de amarelo-acastanhado.

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?

A dose inicial recomendada é de 50 mg duas vezes por dia, a qual deverá ser aumentada para uma dose terapêutica inicial de 100 mg duas vezes por dia após uma semana.

O tratamento com lacosamida também pode ser iniciado com uma dose de ataque de 200 mg, seguida por uma dose de regime de manutenção, após aproximadamente 12 horas, de 100 mg duas vezes ao dia (200 mg/dia). A dose de ataque deve ser administrada sob supervisão médica considerando sua farmacocinética e o potencial para o aumento de incidência de reações adversas relacionadas ao Sistema Nervoso Central. A administração da dose de ataque não foi estudada em condições agudas em estados epiléticos.

Dependendo da resposta clínica e tolerabilidade, a dose de manutenção pode ser aumentada em 50 mg, duas vezes por dia, a cada semana, até uma dose diária máxima de 400 mg (200 mg duas vezes por dia).

Descontinuação

De acordo com a prática clínica corrente, caso seja necessário suspender o tratamento com **VIMPAT**, recomenda-se que este seja retirado de forma gradual (ex: reduzir a dose diária em 200 mg/semana).

Modo de administração

VIMPAT deve ser tomado duas vezes por dia. O tratamento pode ser iniciado por administração oral ou intravenosa. **VIMPAT** solução para infusão pode também ser uma alternativa para pacientes quando a administração oral está temporariamente inviável.



VIMPAT pode ser administrado com ou sem alimentos.

VIMPAT 10 mg/mL é apresentado com um copo-medida com marcas de graduação, no qual cada 5 mL correspondem a 50 mg de lacosamida.

População especial

- Idosos (a partir dos 65 anos)

Não é necessária redução de dose em pacientes idosos. A experiência de utilização da lacosamida em pacientes idosos é limitada. Deve ser levada em conta a redução da depuração renal associada à idade com aumento dos níveis AUC (área sob a curva) em pacientes idosos.

- Insuficiência renal

Não é necessário qualquer ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada (depuração de creatina >30 mL/min).

Recomenda-se uma dose máxima de 300 mg/dia em pacientes com insuficiência renal grave (depuração de creatina ≤ 30 mL/min) e em pacientes com insuficiência renal terminal.

Em pacientes em hemodiálise recomenda-se um suplemento de até 50% da dose diária dividida imediatamente após cada tratamento de hemodiálise.

O tratamento de pacientes com doença renal terminal deve ser feito com cautela dada à limitada experiência clínica e ao acúmulo de metabólito (sem atividade farmacológica conhecida).

A titulação da dose deve ser efetuada com cuidado em todos os pacientes com insuficiência renal.

- Insuficiência hepática

Uma dose máxima de 300 mg/dia é recomendada para pacientes com insuficiência hepática leve a moderada.

A titulação da dose deve ser efetuada com cuidado, considerando a coexistência de insuficiência renal. A farmacocinética da lacosamida não foi estudada em pacientes com insuficiência hepática grave. A lacosamida deve ser administrada a pacientes portadores de insuficiência hepática grave apenas quando os benefícios terapêuticos esperados superarem possíveis riscos. A posologia e administração devem ser ajustadas e os sintomas do paciente observados cuidadosamente.

- População pediátrica

VIMPAT não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos devido à ausência de dados de segurança e eficácia.

Siga a orientação do 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?

Se você esquecer de tomar uma dose por algumas horas, tome-a assim que se lembrar.

Se estiver já próximo da dose seguinte, não tome a dose esquecida. Tome **VIMPAT** na hora que normalmente tomaria.

Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que você não lembrou de tomar.



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

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

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas do Sistema Nervoso tais como tonturas podem ser maiores após a dose de ataque.

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

- Tonturas, dor de cabeça;

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

- Depressão, estado de confusão, insônia;
- nistagmo (movimento involuntário dos olhos), distúrbio de equilíbrio, falha de memória, tremor, sonolência, disartria (problemas na fala), hipoestesia (perda/diminuição da sensibilidade), parestesia (formigamento);
- Visão embaçada;
- Diplopia (visão dupla);
- Vertigem (tontura), tinido (zumbido no ouvido);
- Náuseas (sentir-se enjoado);
- Vômitos, constipação, flatulência (acúmulo excessivo de gases), dispepsia (indigestão), boca seca, diarreia;
- Prurido (coceira por todo o corpo);
- Rash (vermelhidão da pele, erupção cutânea);
- Distúrbio ao andar, astenia (fraqueza), fadiga (cansaço fora do comum), irritabilidade;
- Quedas, laceração da pele, contusão.

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

- Reações de hipersensibilidade (alergia) ao medicamento;
- Tentativa de suicídio;
- Ideação suicida (pensamentos relacionados com suicídio ou em machucar a si mesmo);
- Distúrbio psicótico (pensamentos anômalos e/ou perda de sentido da realidade);
- Alucinação (ver e/ou ouvir coisas que não são reais);
- Agressividade;
- Agitação;
- Euforia (sensação exagerada de bem-estar);
- Síncope (desmaio);
- Distúrbio cognitivo (lentificação do raciocínio);
- Coordenação anormal;
- Distúrbio de atenção;
- Bloqueio atrioventricular (alteração dos batimentos cardíacos);
- Bradicardia (diminuição do número de batimentos cardíacos);
- Testes da função do fígado anormal (alterado);
- Urticária (coceira);
- Espasmos musculares;
- Sensação de embriaguez.

Frequência desconhecida: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- Agranulocitose (redução acentuada de glóbulos brancos no sangue);
- Reações de hipersensibilidade ao medicamento: também conhecidas como Reações Medicamentosas com eosinofilia (quantidade anormalmente alta de eosinófilos no sangue) e sintomas sistêmicos (DRESS);



- Fibrilação atrial (alteração dos batimentos cardíacos observada no exame de eletrocardiografia);
- Flutter atrial (ritmo cardíaco anormal que ocorre nos átrios do coração);
- Aumento de enzimas hepáticas (maior que 2 vezes o limite superior normal);
- Necrólise epidérmica tóxica (reação alérgica grave na pele);
- Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave na pele);

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados nesta bula, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas observados após o uso de uma quantidade maior que a indicada são principalmente relacionados aos sistemas nervoso central e gastrointestinal.

- Os tipos de eventos adversos ocorridos com doses acima de 400 mg até 800 mg não foram clinicamente diferentes dos eventos dos pacientes que utilizaram as doses recomendadas de lacosamida.
- Os eventos reportados após uma tomada superior a 800 mg são: tontura, náusea, convulsões (generalizadas tônico-clônicas, status epilepticus). Distúrbios de condução cardíaca, choque e coma também foram observados. Casos de óbito foram relatados em pacientes após ingestão de dose única de várias gramas de lacosamida.

Converse com seu médico se você tomou mais dose do que deveria.

O seu médico irá estabelecer o melhor tratamento possível para tratar a superdose.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS 1.2361.0081

Responsável Técnico: Tania Regina S. Bacci CRF-SP: 23.642

Fabricado por: Unither Manufacturing LLC - Rochester - EUA

Embalado por: Aesica Pharmaceuticals GmbH - Monheim am Rhein - Alemanha

Importado por: UCB Biopharma S.A.

Alameda Araguaia, 3833 - Tamboré

CEP: 06455-000 - Barueri - SP

C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

0302040011 R9 Rev. Novembro 2016

SAC: 0800-166613





VIMPAT

UCB Biopharma S/A

**Solução para infusão
10 mL/mg**



VIMPAT lacosamida

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Solução para infusão de 10mg/mL em embalagem de 20 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS

USO INTRAVENOSO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução para infusão contém 10 mg de lacosamida.

Excipientes: água para injetáveis, cloreto de sódio, ácido clorídrico.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VIMPAT (lacosamida) é indicado como terapia adjuvante (em conjunto com outro medicamento antiepilético) no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A epilepsia é uma doença em que paciente tem crises repetidas (convulsões).

VIMPAT é utilizado para o tipo de epilepsia em que as crises inicialmente afetam apenas um dos lados do cérebro, podendo posteriormente estender-se a áreas maiores em ambos os lados do cérebro (crises parciais com ou sem generalização secundária).

O mecanismo de ação preciso pelo qual **VIMPAT** exerce seu efeito antiepilético ainda não está totalmente esclarecido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **VIMPAT** caso tenha alergia (hipersensibilidade) à lacosamida ou a qualquer outro componente deste medicamento. Se não tiver certeza sobre a possibilidade de alergia, consulte o seu médico.

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

Leia toda essa bula cuidadosamente antes de começar a tomar este medicamento.

- Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
- Se você tiver questões posteriores, pergunte a seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito para você. Não o repasse para outras pessoas. Isto pode prejudicá-las, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.
- Se qualquer um dos seus efeitos colaterais ficar sério, ou se você tiver qualquer reação adversa não listada nessa bula, avise seu médico ou farmacêutico.



Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar **VIMPAT**:

- se estiver tomando algum medicamento que provoque uma alteração no ECG (eletrocardiograma) como, por exemplo, uma alteração denominada aumento do intervalo PR, ou medicamentos utilizados no tratamento de alguns tipos de irregularidades do ritmo cardíaco e insuficiência cardíaca. Caso não tenha a certeza de que os medicamentos que você usa possam provocar estes efeitos, consulte o seu médico;
- se tem uma condição associada a um distúrbio na condução elétrica através do coração ou se tem uma doença cardíaca grave como insuficiência cardíaca ou enfarte.

VIMPAT pode causar tonturas, que podem aumentar o risco de acidente ou queda, motivo pelo qual você deve ter maior cuidado até estar familiarizado com os efeitos que este medicamento possa ter.

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos como a lacosamida apresentou pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se a qualquer momento você tiver estes pensamentos, comunique imediatamente o seu médico.

VIMPAT pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Como medida de precaução não é recomendável tomar **VIMPAT** com álcool, pois **VIMPAT** pode provocar tonturas ou sensação de cansaço. A ingestão concomitante de álcool pode agravar estes efeitos.

Gravidez e Amamentação

Se você estiver grávida não deve tomar **VIMPAT**, uma vez que os efeitos na gravidez e no feto são desconhecidos. Consulte imediatamente o seu médico caso esteja grávida ou esteja pensando em engravidar, ele decidirá se você deve tomar **VIMPAT**.

O aleitamento não é recomendado durante o tratamento, pois não se sabe se **VIMPAT** passa para o leite materno. Se estiver amamentando, informe o seu médico imediatamente, ele decidirá se você deve tomar **VIMPAT**.

A pesquisa revelou um aumento de risco de malformações fetais nos filhos de grávidas medicadas com antiepiléticos. Por outro lado, o tratamento efetivo com antiepiléticos não deverá ser interrompido subitamente uma vez que o agravamento da doença é prejudicial para mãe e feto.

Categoria de risco na gravidez: C

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas no início do tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas. Você não deve conduzir ou utilizar estes equipamentos até ser estabelecida a forma com que este medicamento afeta a sua capacidade de realizar estas tarefas.

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

Outros medicamentos e VIMPAT

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. É especialmente relevante caso esteja tomando medicamentos para problemas cardíacos.

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 sua saúde.



5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **VIMPAT** em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Ver item COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? para condições de armazenamento e validade durante o uso.

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

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

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não jogue fora qualquer medicamento no encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

VIMPAT 10mg/mL solução para infusão é um líquido límpido, incolor e sem cheiro.

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?

A dose inicial recomendada é de 50 mg duas vezes por dia, a qual deverá ser aumentada para uma dose terapêutica inicial de 100 mg duas vezes por dia após uma semana.

O tratamento com lacosamida também pode ser iniciado com uma dose de ataque de 200 mg, seguida por uma dose de regime de manutenção, após aproximadamente 12 horas, de 100 mg duas vezes ao dia (200 mg/dia). A dose de ataque deve ser administrada sob supervisão médica considerando sua farmacocinética e o potencial para o aumento de incidência de reações adversas relacionadas ao Sistema Nervoso Central. A administração da dose de ataque não foi estudada em condições agudas em estados epiléticos.

Dependendo da resposta clínica e tolerabilidade, a dose de manutenção pode ser aumentada em 50 mg, duas vezes por dia, a cada semana, até uma dose diária máxima de 400 mg (200 mg duas vezes por dia).

Descontinuação

De acordo com a prática clínica corrente, caso seja necessário suspender o tratamento com **VIMPAT**, recomenda-se que este seja retirado de forma gradual (ex.: reduzir a dose diária em 200 mg/semana).

Modo de administração

VIMPAT deve ser administrado duas vezes por dia. O tratamento com **VIMPAT** pode ser iniciado tanto por via oral como por via intravenosa. **VIMPAT** solução para infusão pode também ser uma alternativa para pacientes quando a administração oral está temporariamente inviável.

VIMPAT pode ser administrado com ou sem alimentos.

A solução para infusão deve ser administrada durante um período de 15 a 60 minutos, duas vezes por dia. **VIMPAT** solução para infusão pode ser administrada via intravenosa sem diluição ou diluída nas



soluções cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%), glicose 50 mg/mL (5%) ou solução de lactato de Ringer. A conversão de administração de/ via oral para via intravenosa pode ser feita diretamente, sem titulação. A dose diária total e a administração 2 vezes ao dia devem ser mantidas. Existe experiência de administração de duas infusões de **VIMPAT**, por dia, até 5 dias.

Este medicamento é de uso único e qualquer fração não utilizada deve ser descartada.

Quando diluído **VIMPAT** demonstrou estabilidade físico-química por 24 horas nas condições de temperatura abaixo de 25°C, armazenado em frascos de vidro ou bolsas de PVC.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente. Se for não usado imediatamente, o tempo de armazenamento em uso e as condições antes do uso são de responsabilidade do profissional de saúde. **VIMPAT** não deve ficar mais que 24 horas a 2°C a 8°C, a menos que a diluição tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.

População especial

- Idosos (a partir dos 65 anos)

Não é necessária redução de dose em pacientes idosos.

A experiência de utilização da lacosamida em pacientes idosos é limitada. Deve ser levada em conta a redução da depuração renal associada à idade com aumento dos níveis AUC (área sob a curva) em pacientes idosos.

- Insuficiência renal

Não é necessário qualquer ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada (depuração de creatina >30 mL/min).

Recomenda-se uma dose máxima de 300 mg/dia em pacientes com insuficiência renal grave (depuração de creatina \leq 30 mL/min) e em pacientes com insuficiência renal terminal.

Em pacientes em hemodiálise recomenda-se um suplemento de até 50% da dose diária dividida imediatamente após cada tratamento de hemodiálise.

O tratamento de pacientes com doença renal terminal deve ser feito com cautela devido à limitada experiência clínica e ao acúmulo de metabólito (sem atividade farmacológica conhecida).

A titulação da dose deve ser efetuada com cuidado em todos os pacientes com insuficiência renal.

- Insuficiência hepática

Uma dose máxima de 300 mg/dia é recomendada para pacientes com insuficiência hepática leve a moderada.

A titulação da dose deve ser efetuada com cuidado, considerando a coexistência de insuficiência renal. A farmacocinética da lacosamida não foi estudada em pacientes com insuficiência hepática grave. A lacosamida deve ser administrada a pacientes portadores de insuficiência hepática grave apenas quando os benefícios terapêuticos esperados superarem possíveis riscos. A posologia e administração devem ser ajustadas e os sintomas do paciente observados cuidadosamente.

- População pediátrica

VIMPAT não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos devido à ausência de dados de segurança e eficácia.



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

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

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas do Sistema Nervoso tais como tonturas podem ser maiores após a dose de ataque.

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

- Tonturas, dor de cabeça.

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

- Depressão, estado de confusão, insônia;
- nistagmo (movimento involuntário dos olhos), distúrbio de equilíbrio, falha de memória, tremor, sonolência, disartria (problemas na fala), hipoestesia (perda/diminuição da sensibilidade), parestesia (formigamento);
- Visão embaçada;
- Diplopia (visão dupla);
- Vertigem (tontura), tinido (zumbido no ouvido);
- Náuseas (sentir-se enjoado);
- Vômitos, constipação, flatulência (acúmulo excessivo de gases), dispepsia (indigestão), boca seca, diarreia;
- Prurido (coceira por todo o corpo);
- Rash (vermelhidão da pele, erupção cutânea);
- Distúrbio ao andar, astenia (fraqueza), fadiga (cansaço fora do comum), irritabilidade;
- Quedas, laceração da pele, contusão.

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

- Reações de hipersensibilidade (alergia) ao medicamento;
- Tentativa de suicídio;
- Ideação suicida (pensamentos relacionados com suicídio ou em machucar a si mesmo);
- Distúrbio psicótico (pensamentos anômalos e/ou perda de sentido da realidade);
- Alucinação (ver e/ou ouvir coisas que não são reais);
- Agressividade;
- Agitação;
- Euforia (sensação exagerada de bem-estar);
- Síncope (desmaio);
- Distúrbio cognitivo (lentificação do raciocínio);
- Coordenação anormal;
- Distúrbio de atenção;
- Bloqueio atrioventricular (alteração dos batimentos cardíacos);
- Bradicardia (diminuição do número de batimentos cardíacos);
- Testes da função do fígado anormal (alterado);
- Urticária (coceira);
- Espasmos musculares;
- Sensação de embriaguez;

Frequência desconhecida: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- Agranulocitose (redução acentuada de glóbulos brancos no sangue);
- Reações de hipersensibilidade ao medicamento: também conhecidas como Reações Medicamentosas com eosinofilia (quantidade anormalmente alta de eosinófilos no sangue) e sintomas sistêmicos (DRESS);
- Fibrilação atrial (alteração dos batimentos cardíacos observada no exame de eletrocardiografia);
- Flutter atrial (ritmo cardíaco anormal que ocorre nos átrios do coração);



- Aumento de enzimas hepáticas (maior que 2 vezes o limite superior normal);
- Necrólise epidérmica tóxica (reação alérgica grave na pele);
- Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave na pele);

No uso intravenoso podem ocorrer reações adversas no local da injeção como dor e irritação da pele.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados nesta bula, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas observados após o uso de uma quantidade maior que a indicada são principalmente relacionados aos sistemas nervoso central e gastrointestinal.

- Os tipos de eventos adversos ocorridos com doses acima de 400 mg até 800 mg não foram clinicamente diferentes dos eventos dos pacientes que utilizaram as doses recomendadas de lacosamida.
- Os eventos reportados após uma tomada superior a 800 mg são: tontura, náusea, convulsões (generalizadas tônico-clônicas, status epilepticus). Distúrbios de condução cardíaca, choque e coma também foram observados. Casos de óbito foram relatados em pacientes após ingestão de dose única de várias gramas de lacosamida.

O seu médico irá estabelecer o melhor tratamento possível para tratar a superdose.

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

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS 1.2361.0081

Responsável Técnico: Tania Regina S. Bacci CRF-SP: 23.642

Fabricado por: UCB Pharma SA - Braine-l'Alleud - Bélgica

Embalado por: Aesica Pharmaceuticals GmbH - Monheim am Rhein - Alemanha

Importado por: UCB Biopharma S.A.

Alameda Araguaia, 3833 - Tamboré

CEP: 06455-000 - Barueri – SP

C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

OU

Fabricado por: Patheon Italia S.p.A. - Monza - Itália

Embalado por: Aesica Pharmaceuticals GmbH - Monheim am Rhein - Alemanha

Importado por: UCB Biopharma S.A.

Alameda Araguaia, 3833 - Tamboré

CEP: 06455-000 - Barueri – SP

C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14



0302040012 R9 Rev. Novembro 2016

SAC: 0800-166613





Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações das bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/12/2014	1126046/14-7	10458 – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2013	0165985/13-5	1458 – Medicamento Novo – Registro de Medicamento Novo	24/02/2014	-	-	-
07/01/2015	0010023/15-4	10451 – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8 – Quais os males que este medicamento pode me causar? 6 – Interações Medicamentosas 9 – Reações Adversas 10 - Superdose	VP/VPS	Comprimido, solução oral e solução para infusão.
14/07/2015	0619749/15-3	10451 – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	-	-	-	-	- Alteração da razão social; - Alteração do logo da empresa; - Alteração do logo do SAC.	VP/VPS	Comprimido, solução oral e solução para infusão.



		60/12							
04/03/2016	1326794/16-9	10451 – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais (Responsável Técnico)	VP/VPS	Comprimido, solução oral e solução para infusão.
22/06/2016	1963884/16-1	10451 – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. Posologia e Modo de usar (insuficiência hepática) 9. Reações adversas (experiência pós-comercialização) 10. Superdose Seções equivalentes das bulas do paciente	VP/VPS	Comprimido, solução oral e solução para infusão.
25/11/2016	Submissão atual	10451 – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas Seção equivalente das bulas do paciente	VP/VPS	Comprimido, solução oral e solução para infusão.