

**GABANEURIN<sup>®</sup>**  
**(gabapentina)**

**EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

**Cápsula Dura**

**300mg e 400 mg**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

GABANEURIN<sup>®</sup>

(gabapentina)

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

### **APRESENTAÇÕES:**

Cápsula dura de 300 mg e 400mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 40, 60 e 500 (EMB HOSP) cápsulas duras.

### **USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE (APENAS PARA TRATAMENTO DE EPILEPSIA)**

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada cápsula dura de GABANEURIN<sup>®</sup> contém:

gabapentina.....300mg

excipiente q.s.p.\*.....1 cáp. dura

\*povidona e talco.

gabapentina.....400mg

excipiente q.s.p.\*.....1 cáp. dura

\*povidona e talco.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

GABANEURIN<sup>®</sup> (gabapentina) é indicado para: tratamento da dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; como monoterapia (uso apenas de gabapentina) e terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária (crise com maior comprometimento do sistema nervoso central acompanhado de perda da consciência), em pacientes a partir de 12 anos de idade.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Supõe-se que GABANEURIN<sup>®</sup> atue modulando (regulando) o trânsito das mensagens entre as células do sistema nervoso, reduzindo a atividade excitatória responsável pela dor neuropática e pelas crises convulsivas.

No entanto, o seu mecanismo não é totalmente conhecido.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (leia também as questões 4 e 8)**

Não use GABANEURIN<sup>®</sup> se tiver hipersensibilidade (alergia) à gabapentina ou a outros componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (leia também as questões 3 e 8)**

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

GABANEURIN<sup>®</sup> só deve ser usada por gestantes se o benefício potencial para mãe superar claramente o risco potencial para o feto. Você deve informar seu médico caso esteja grávida, planejando engravidar ou engravidar durante o tratamento com GABANEURIN<sup>®</sup>. A medicação atravessa a placenta humana e é excretada (eliminada) no leite materno, o que significa que o uso por mulheres grávidas ou lactantes só deve ser feito sob estrita orientação e observação médica. Avise seu médico se você estiver grávida, amamentando ou começar a fazê-lo durante o uso de GABANEURIN<sup>®</sup>.

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

Este tipo de atividade só poderá ser feita após avaliação médica que constate ausência de prejuízo, sobre suas habilidades, secundária ao medicamento.

O uso de GABANEURIN<sup>®</sup> não deve ser interrompido abruptamente (de um dia para o outro). Recomenda-se que a interrupção seja gradual (aos poucos) ao longo de – no mínimo – 1 semana. Isso porque a interrupção abrupta pode desencadear o aparecimento de crises convulsivas que podem precipitar o estado de mal epilético (crises convulsivas que acontecem uma atrás da outra, sem intervalos, e que são de difícil controle).

Após iniciar o tratamento com GABANEURIN<sup>®</sup>, erupção cutânea (vermelhidão da face ou outras partes do corpo) ou outros sinais ou sintomas de hipersensibilidade (alergia) como febre ou linfadenopatia (aparecimento de ínguas ou gânglios) podem indicar um problema de saúde grave e você deve relatar qualquer ocorrência ao médico imediatamente.

Sempre avise ao seu médico sobre todas as medicações que você toma ou se iniciará um tratamento e, também sobre a ingestão de álcool durante o tratamento com gabapentina. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

GABANEURIN<sup>®</sup> não deve ser usado junto com antiácidos que contenham alumínio e magnésio. Se você faz uso dessas medicações faça um intervalo de 2 horas entre a dose de GABANEURIN<sup>®</sup> e do antiácido.

O uso de GABANEURIN<sup>®</sup> com opioides (analgésico) pode aumentar a concentração de gabapentina no sangue.

GABANEURIN<sup>®</sup> usado junto com outros medicamentos anticonvulsivantes pode alterar exames laboratoriais, tais como proteinúria (proteína aumentada na urina). Se você for fazer exames laboratoriais durante o uso de GABANEURIN<sup>®</sup> avise o laboratório e o médico.

Casos de abuso e dependência (vício a substâncias químicas) foram relatados no banco de dados pós-comercialização. Como acontece com qualquer medicamento ativo do sistema nervoso central, seu médico deve avaliar cuidadosamente seu histórico quanto ao abuso de medicamentos bem como possíveis sinais de abuso de gabapentina.

O tratamento com gabapentina tem sido associado com tonturas e sonolência, que podem aumentar a ocorrência de lesões acidentais (quedas). Há também relatos, na pós-comercialização, de confusão, perda de consciência e comprometimento mental. Assim, os pacientes devem ser avisados para tomarem precauções até que estejam familiarizados com os potenciais efeitos da medicação.

**Não foram realizados estudos controlados em pacientes portadores de epilepsia menores de 12 anos e em portadores de dor neuropática os estudos envolveram apenas adultos.**

Pacientes portadores de comprometimento renal, fazendo ou não tratamento com diálise (modalidade de tratamento que visa filtrar o sangue para compensar a falta de funcionamento dos rins), podem necessitar de ajuste de dosagem. (Leia questão 6).

**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?**

GABANEURIN<sup>®</sup> cápsulas deve ser mantido à temperatura ambiente (15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**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 do produto:**

GABANEURIN<sup>®</sup> 300 mg: cápsula dura, de cor branca e azul royal, contendo pó branco a levemente amarelado.

GABANEURIN<sup>®</sup> 400 mg: cápsula dura, de cor escarlate e creme, contendo pó branco a levemente amarelado.

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (leia também a questão 4)**

GABANEURIN<sup>®</sup> só deve ser usado por via oral (engolido), podendo ser usado com ou sem alimentos.

A dose de GABANEURIN<sup>®</sup> deve ser individualizada, ou seja, ajustada pelo médico de acordo com a resposta ao tratamento.

As doses recomendadas e a velocidade de ajuste, de acordo com o resultado alcançado, serão descritas abaixo:

**Epilepsia** (indicado a partir dos 12 anos de idade): dose eficaz entre 900 mg/dia a 3600 mg/dia. Sugere-se o uso de 300 mg, 3 vezes ao dia no 1º dia, ou ajustando-se a dose conforme descrito na Tabela 1 após

análise da resposta ao tratamento. O intervalo máximo entre as doses não deve ultrapassar 12 horas para evitar a reincidência de convulsões.

**Dor Neuropática** (indicado para adultos): a dose eficaz estudada situa-se entre 900 mg/dia e 3.600 mg/dia. Sugere-se o uso de 300 mg, 3 vezes ao dia no 1º dia, ou ajustando-se a dose conforme descrito na Tabela 1 após análise da resposta ao tratamento.

| TABELA 1                                        |        |        |        |
|-------------------------------------------------|--------|--------|--------|
| Esquema de Dosagem Sugerido - Titulação Inicial |        |        |        |
| Dose                                            | Dia 1  | Dia 2  | Dia 3  |
| MANHÃ                                           | ----   | 300 mg | 300 mg |
| TARDE                                           | ----   | ----   | 300 mg |
| NOITE                                           | 300 mg | 300 mg | 300 mg |

**Pacientes portadores de insuficiência renal** (comprometimento da função dos rins) podem precisar de ajuste da dose.

**Ajuste de dose para pacientes em hemodiálise** (modalidade de tratamento que visa filtrar o sangue para compensar a falta de funcionamento dos rins): É recomendada uma dose de ataque de 300 mg a 400 mg, e posteriormente doses de 200 mg a 300 mg de GABANEURIN® após cada 4 horas de hemodiálise.

**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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

Caso você esqueça de tomar GABANEURIN® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento 2 vezes para compensar doses esquecidas. Se você esquecer uma dose você pode comprometer o resultado do tratamento.

**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?

As reações adversas mais frequentemente documentadas foram:

**Geral:** sensação de mal estar, fadiga/astenia (cansaço), febre, cefaleia (dor de cabeça), dor lombar (nas costas) e abdominal (na barriga), infecção viral, dor, sintomas de gripe, lesão acidental, edema (inchaço) generalizado.

**Cardiovascular:** dor no peito, vasodilatação (manifesta-se por vermelhidão na pele ou pessoa fica mais corada), palpitação, aumento da pressão arterial.

**Digestivo:** boca ou garganta seca, náusea e/ou vômito, flatulência (gases no estômago ou intestinos), anorexia (falta de apetite), dispepsia (má digestão), constipação (prisão de ventre), diarreia, anormalidades dentárias, aumento do apetite, inflamação nas gengivas (gengivite) e/ou no pâncreas (pancreatite).

**Hematológico** (sistema sanguíneo): leucopenia é uma alteração descrita no exame de sangue (hemograma) que indica uma diminuição do número de leucócitos ou glóbulos brancos (células de defesa) circulantes, trombocitopenia (alteração do exame de sangue (hemograma) que indica uma diminuição das plaquetas (células do sangue que são ativadas quando há sangramento)), púrpuras (manchas roxas sob a pele devido à pequenos sangramentos) que podem ser confundidas com hematomas que são manchas roxas maiores decorrentes de traumas ou batidas sofridas no local.

**Metabólico e nutricional:** edema (inchaço) nas extremidades do corpo, ganho de peso, hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue) e hipoglicemia (diminuição de açúcar no sangue) mais frequente em pacientes diabéticos, hiponatremia (redução da concentração de sódio no sangue), icterícia (coloração amarelada da pele, geralmente, devido a problemas no fígado), alterações nos testes laboratoriais de funcionamento do fígado, hepatite (inflamação do fígado), ginecomastia (aumento do tamanho das mamas em homens), hipertrofia das mamas.

**Musculoesquelético:** fratura, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas juntas).

**Sistema Nervoso:** tinido (zumbido no ouvido), confusão mental, alucinações, amnésia (perda de memória), sonolência ou insônia, nervosismo, tremor, tontura, vertigem, alteração do humor, ataxia (falta de coordenação dos movimentos, principalmente ao caminhar), disartria (dificuldade de pronunciar as

palavras), hipercinesia (movimentação excessiva), coreoatetose (movimentos involuntários e bruscos dos braços e pernas), discinesia (movimentos descoordenados localizados ou em todo corpo), distonia (espasmos musculares involuntários), mioclonia (contrações musculares), aumento, diminuição ou abolição de reflexos, coordenação anormal, depressão, instabilidade emocional, nistagmo (movimentação rítmica, involuntária dos olhos geralmente, em direção horizontal), pensamento anormal, abalos musculares, ansiedade, hostilidade, alteração da marcha, queda, perda de consciência (desmaio), hiperestesia (excesso de sensibilidade), agitação (alteração do comportamento).

**Visão:** ambliopia (diminuição da visão), diplopia (visão dupla, estrábica ou popularmente olhar “vesgo”), visão anormal.

**Sistema Respiratório:** tosse, inflamação da faringe (garganta) e/ou do nariz (rinite), pneumonia (infecção do pulmão), dispneia (falta de ar).

**Pele e anexos:** escoriação (“pele ralada”), acne (cravos e espinhas), prurido (coceira), rash (vermelhidão na pele), eritema multiforme (manchas vermelhas na pele com formas diferentes), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas em grandes áreas do corpo), alopecia (queda de cabelo), angioedema (inchaço do corpo devido à reação alérgica), reação alérgica incluindo urticária.

**Urogenital:** impotência, infecção do trato urinário (uretra, bexiga, ureteres, rins), insuficiência renal aguda (parada súbita do funcionamento dos rins) e incontinência urinária (dificuldade em segurar a urina), disfunção sexual (alterações no desejo sexual, distúrbios de ejaculação e falta de orgasmo).

Também foram relatados eventos adversos após a descontinuação repentina de gabapentina. Os eventos mais frequentemente relatados foram ansiedade, insônia, náusea, dor e sudorese (transpiração excessiva).

**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?**

Não foi observada toxicidade aguda com risco de morte com superdoses de gabapentina de até 49g. Os sintomas da superdose incluíram tontura, visão dupla, fala empastada, sonolência, perda de consciência, letargia e diarreia leve. Todos os pacientes se recuperaram totalmente com terapêutica de suporte.

Não se recomenda hemodiálise (filtração do sangue), na maioria dos casos, apesar da gabapentina ser excretada pelos rins. Em pacientes com insuficiência renal grave, a hemodiálise pode ser indicada.

**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:**

Reg. MS: nº 1.3569.0416

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

**Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda**

Manaus - AM

**Embalado por: EMS S/A**

Hortolândia – SP

OU

**Fabricado e Embalado por: EMS S/A.**

Hortolândia/SP

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

SAC: 0800 – 191222

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



### Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                                          | Dados da petição/notificação que altera bula |                |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                               |                  |                                                                                                                                    |
|-------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------|---------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº. expediente | Assunto                                                                                  | Data do expediente                           | Nº. expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                               | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                         |
| 03/06/2013                    | 0436196/13-2   | (10457) –<br>SIMILAR –<br>Inclusão<br>Inicial de<br>Texto de Bula<br>– RDC 60/12         | NA                                           | NA             | NA      | NA                | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.<br><br>Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP / VPS         | 300mg com 10, 20, 30, 40, 60 e 500 (EMB HOSP) cápsulas duras.<br><br>400mg com 10, 20, 30, 40, 60 e 500 (EMB HOSP) cápsulas duras. |
| 16/12/2013                    | 1057111/13-6   | (10450) –<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>– RDC 60/12 | NA                                           | NA             | NA      | NA                | Adequação do texto de bula, conforme bula padrão adequada, e disponibilizada em 20/09/2013.                                                                                 | VP / VPS         | 300mg com 10, 20, 30, 40, 60 e 500 (EMB HOSP) cápsulas duras.<br><br>400mg com 10, 20, 30, 40, 60 e 500 (EMB HOSP) cápsulas duras. |

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                           | Dados da petição/notificação que altera bula |                |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                                                                                                                           |
|-------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------|---------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº. expediente | Assunto                                                                   | Data do expediente                           | Nº. expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                |
| 04/07/2014                    | 0532286/14-3   | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                           | NA             | NA      | NA                | <p>Adequação do texto de bula, conforme bula padrão disponibilizada em 28/03/2014 e 30/05/2014.</p> <p>- Itens: Para que este medicamento é indicado; O que devo saber antes de usar este medicamento; O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento; Quais os males que este medicamento pode me causar; Dizeres legais.</p> | VP / VPS         | <p>300mg com 10, 20, 30, 40, 60 e 500 (EMB HOSP) cápsulas duras.</p> <p>400mg com 10, 20, 30, 40, 60 e 500 (EMB HOSP) cápsulas duras.</p> |
| 02/10/2014                    | 0819055/14-1   | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                           | NA             | NA      | NA                | <p>Adequação do texto de bula, conforme bula padrão disponibilizada em 24/07/2014.</p> <p>- Itens: O que devo saber antes de usar este medicamento; Quais os males que este medicamento pode me causar;</p>                                                                                                                                     | VP / VPS         | <p>300mg com 10, 20, 30, 40, 60 e 500 (EMB HOSP) cápsulas duras.</p> <p>400mg com 10, 20, 30, 40, 60 e 500 (EMB HOSP) cápsulas duras.</p> |

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                                                  | Dados da petição/notificação que altera bula |                |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                                                                                                                           |
|-------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------|---------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº. expediente | Assunto                                                                                          | Data do expediente                           | Nº. expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                |
| 24/09/2015                    | 0853679/15-1   | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | NA                                           | NA             | NA      | NA                | <p>Adequação do texto de bula, conforme bula padrão disponibilizada em 02/07/2015.</p> <p>- Itens: Identificação do medicamento; O que devo saber antes de usar este medicamento; Como devo usar este medicamento; Quais os males que este medicamento pode me causar; O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento.</p> | VP / VPS         | <p>300mg com 10, 20, 30, 40, 60 e 500 (EMB HOSP) cápsulas duras.</p> <p>400mg com 10, 20, 30, 40, 60 e 500 (EMB HOSP) cápsulas duras.</p> |
| 14/12/2015                    | 1083999/15-2   | (10756) - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade | NA                                           | NA             | NA      | NA                | <p>Item I – Identificação do medicamento:<br/>Inclusão da frase: “Medicamento similar equivalente ao medicamento de referência.”</p>                                                                                                                                                                                                                            | VP / VPS         | <p>300mg com 10, 20, 30, 40, 60 e 500 (EMB HOSP) cápsulas duras.</p> <p>400mg com 10, 20, 30, 40, 60 e 500 (EMB HOSP) cápsulas duras.</p> |

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                           | Dados da petição/notificação que altera bula |                |                                                                                                                   |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                           |                  |                                                                                                                                    |
|-------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº. expediente | Assunto                                                                   | Data do expediente                           | Nº. expediente | Assunto                                                                                                           | Data da aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                           | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                         |
| 04/05/2016                    | 1680917/16-3   | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                           | NA             | NA                                                                                                                | NA                | Adequação do texto de bula, conforme bula padrão disponibilizada em 04/02/2016 e 14/04/2016.<br><br>Itens:<br><br>VP: itens 2, 4, 6 e 8<br>VPS: itens 2, 3, 5, 6, 8 e 9 | VP / VPS         | 300mg com 10, 20, 30, 40, 60 e 500 (EMB HOSP) cápsulas duras.<br><br>400mg com 10, 20, 30, 40, 60 e 500 (EMB HOSP) cápsulas duras. |
| 17/06/2016                    | 1940855/16-2   | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/05/2016                                   | 1655989/16-4   | (10251) - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise | 23/05/2016        | Dizeres Legais                                                                                                                                                          | VP / VPS         | 300mg com 10, 20, 30, 40, 60 e 500 (EMB HOSP) cápsulas duras.<br><br>400mg com 10, 20, 30, 40, 60 e 500 (EMB HOSP) cápsulas duras. |
| 31/10/2016                    | 2440174/16-9   | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                           | NA             | NA                                                                                                                | NA                | Adequação do texto de bula, conforme bula padrão disponibilizada em 04/08/2016.<br><br>Itens:<br><br>VP: item 8<br>VPS: item 9                                          | VP / VPS         | 300mg com 10, 20, 30, 40, 60 e 500 (EMB HOSP) cápsulas duras.<br><br>400mg com 10, 20, 30, 40, 60 e 500 (EMB HOSP) cápsulas duras. |

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                                          | Dados da petição/notificação que altera bula |                |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                         |                  |                                                                                                                                                            |
|-------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------|---------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº. expediente | Assunto                                                                                  | Data do expediente                           | Nº. expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula                                                                                                         | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                 |
| -                             | -              | (10450) –<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>– RDC 60/12 | NA                                           | NA             | NA      | NA                | Adequação do texto de<br>bula, conforme bula<br>padrão disponibilizada em<br>13/04/2017.<br>VP: Item 4<br>VPS: Item 5 | VP / VPS         | 300mg com 10,<br>20, 30, 40, 60 e<br>500 (EMB<br>HOSP) cápsulas<br>duras.<br><br>400mg com 10,<br>20, 30, 40, 60 e<br>500 (EMB<br>HOSP) cápsulas<br>duras. |

**GABANEURIN®**  
**(gabapentina)**

**EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

**Comprimidos revestidos**

**600 mg**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**GABANEURIN®**

(gabapentina)

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

### **APRESENTAÇÕES:**

GABANEURIN® comprimidos revestidos de 600 mg em embalagem contendo 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 comprimidos revestidos.

### **USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE (APENAS PARA TRATAMENTO DE EPILEPSIA)**

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido revestido de GABANEURIN® contém:

gabapentina.....600 mg

excipiente q.s.p.\*.....1 com. rev .

\* amido pré-gelatinizado, hipromelose, copovidona, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio e talco.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

GABANEURIN® (gabapentina) é indicado para: tratamento da dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; como monoterapia (uso apenas de GABANEURIN®) e terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária (crise com maior comprometimento do sistema nervoso central acompanhada de perda da consciência), em pacientes a partir de 12 anos de idade.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Supõe-se que GABANEURIN® atue modulando (regulando) o trânsito das mensagens entre as células do sistema nervoso, reduzindo a atividade excitatória responsável pela dor neuropática e pelas crises convulsivas.

No entanto o seu mecanismo não é totalmente conhecido.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (leia também as questões 4 e 8)**

Não use GABANEURIN® se tiver hipersensibilidade (alergia) à gabapentina ou a outros componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (leia também as questões 3 e 8)**

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

GABANEURIN® só deve ser usada por gestantes se o benefício pontencial para a mãe superar claramente o risco potencial para o feto. Você deve informar o seu médico caso esteja grávida, planejando engravidar ou engravidar durante o tratamento com GABANEURIN®. A medicação atravessa a placenta humana e é excretada (eliminada) no leite materno, o que significa que o uso por mulheres grávidas ou lactantes só deve ser feito sob estrita orientação e observação médica. Avise seu médico se você estiver grávida, amamentando ou começará a fazê-lo durante o uso de GABANEURIN®.

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

Este tipo de atividade só poderá ser feita após avaliação médica que constate ausência de prejuízo, sobre suas habilidades, secundária ao uso do medicamento.

O uso de GABANEURIN® não deve ser interrompido abruptamente (de um dia para o outro). Recomenda-se que a interrupção seja gradual (aos poucos) ao longo de – no mínimo – 1 semana. Isso

porque a interrupção abrupta pode desencadear o aparecimento de crises convulsivas que podem precipitar o estado de mal epilético (crises convulsivas que acontecem uma atrás da outra, sem intervalos, e que são de difícil controle).

Após iniciar o tratamento com GABANEURIN®, erupção cutânea (vermelhidão da face ou outras partes do corpo) ou outros sinais ou sintomas de hipersensibilidade (alergia) como febre ou linfadenopatia (aparecimento de ínguas ou gânglios) podem indicar um problema de saúde grave e você deve relatar qualquer ocorrência ao médico imediatamente.

Sempre avise ao seu médico sobre todas as medicações que você toma ou se iniciará um tratamento e, também sobre a ingestão de álcool durante o tratamento com GABANEURIN®. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

GABANEURIN® não deve ser usado junto com antiácidos que contenham alumínio e magnésio. Se você faz uso dessas medicações faça um intervalo de 2 horas entre a dose de GABANEURIN® e do antiácido. O uso de GABANEURIN® com opioides (analgésico) pode aumentar a concentração de gabapentina no sangue.

GABANEURIN® usado junto com outros medicamentos anticonvulsivantes pode alterar exames laboratoriais, tais como proteinúria (proteína aumentada na urina). Se você for fazer exames laboratoriais durante o uso de GABANEURIN® avise o laboratório e o médico.

Casos de abuso e dependência (vício a substâncias químicas) foram relatados no banco de dados pós-comercialização. Como acontece com qualquer medicamento ativo do sistema nervoso central, seu médico deve avaliar cuidadosamente seu histórico quanto ao abuso de medicamentos bem como possíveis sinais de abuso de gabapentina.

O tratamento com gabapentina tem sido associado com tonturas e sonolência, que podem aumentar a ocorrência de lesões acidentais (quedas). Há também relatos, na pós-comercialização, de confusão, perda de consciência e comprometimento mental. Assim, os pacientes devem ser avisados para tomarem precauções até que estejam familiarizados com os potenciais efeitos da medicação.

**Não foram realizados estudos controlados em pacientes portadores de epilepsia menores de 12 anos e em portadores de dor neuropática os estudos envolveram apenas adultos.**

Pacientes portadores de comprometimento renal, fazendo ou não tratamento com diálise (modalidade de tratamento que visa filtrar o sangue para compensar a falta de funcionamento dos rins), podem necessitar de ajuste de dosagem. (Leia questão 6)

**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?**

GABANEURIN® comprimido revestido deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

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

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

**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 do produto:** GABANEURIN® apresenta-se na forma de comprimidos revestidos brancos, oblongos, biconvexos e monosssectados.

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (leia a questão 4)**

GABANEURIN® só deve ser usado por via oral (engolido), podendo ser usado com ou sem alimentos.

O comprimido de GABANEURIN® 600 mg tem um sulco (divisão) que permite que ele possa ser partido em 2 metades, com 300 mg cada uma.

A dose de GABANEURIN® deve ser individualizada, ou seja, ajustada pelo médico de acordo com a resposta ao tratamento.

As doses recomendadas e a velocidade de ajuste, de acordo com o resultado alcançado, serão descritas abaixo.

Epilepsia (indicado a partir dos 12 anos de idade): dose eficaz entre 900 mg/dia a 3600 mg/dia. Sugere-se o uso de 300mg (½ comprimido de 600 mg), 3 vezes ao dia no 1º dia, ou ajustando-se a dose conforme descrito na Tabela 1 após análise da resposta ao tratamento. O intervalo máximo entre as doses não deve ultrapassar 12 horas para prevenir a ocorrência de convulsões.

| TABELA 1 - Esquema de Dosagem Sugerido - Titulação Inicial |                                 |                                 |                                 |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Dose                                                       | Dia 1                           | Dia 2                           | Dia 3                           |
| MANHÃ                                                      | ----                            | 300 mg (½ comprimido de 600 mg) | 300 mg (½ comprimido de 600 mg) |
| TARDE                                                      | ----                            | ----                            | 300 mg (½ comprimido de 600 mg) |
| NOITE                                                      | 300 mg (½ comprimido de 600 mg) | 300 mg (½ comprimido de 600 mg) | 300 mg (½ comprimido de 600 mg) |

**Dor Neuropática** (indicado para adultos): a dose eficaz é entre 900 mg/dia e 3600 mg/dia. Sugere-se o uso de 300 mg (½ comprimido de 600 mg), 3 vezes ao dia no 1º dia, ou ajustando-se a dose conforme descrito na Tabela 2 após análise da resposta ao tratamento.

**Tabela 2 – Esquema Posológico Sugerido**

|       | TITULAÇÃO INICIAL                  |                                    |                                    | AUMENTO DE DOSE SE NECESSÁRIO      |                                    |                                    |
|-------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
|       | Dia 1<br>(300 mg)                  | Dia 2<br>(600 mg)                  | Dia 3<br>(900 mg)                  | 1200 mg                            | 1500 mg                            | 1800 mg                            |
| MANHÃ | ----                               | 300 mg<br>(½ comprimido de 600 mg) | 300 mg<br>(½ comprimido de 600 mg) | 300 mg<br>(½ comprimido de 600 mg) | 300 mg<br>(½ comprimido de 600 mg) | 600 mg<br>(1 comprimido de 600 mg) |
| TARDE | ----                               | ----                               | 300 mg<br>(½ comprimido de 600 mg) | 300 mg<br>(½ comprimido de 600 mg) | 600 mg<br>(1 comprimido de 600 mg) | 600 mg<br>(1 comprimido de 600 mg) |
| NOITE | 300 mg<br>(½ comprimido de 600 mg) | 300 mg<br>(½ comprimido de 600 mg) | 300 mg<br>(½ comprimido de 600 mg) | 600 mg<br>(1 comprimido de 600 mg) | 600 mg<br>(1 comprimido de 600 mg) | 600 mg<br>(1 comprimido de 600 mg) |

**Pacientes portadores de insuficiência renal** (comprometimento da função dos rins) podem precisar de ajuste da dose.

**Ajuste de dose para pacientes em hemodiálise** (modalidade de tratamento que visa filtrar o sangue para compensar a falta de funcionamento dos rins): É recomendada uma dose de ataque de 300 a 400 mg, e posteriormente doses de 200 mg a 300 mg de GABANEURIN® após cada 4 horas de hemodiálise.

**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?

Caso você se esqueça de tomar GABANEURIN® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento 2 vezes para compensar doses esquecidas. Se você esquecer uma dose você pode comprometer o resultado do tratamento.

**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?

As reações adversas mais frequentemente documentadas foram:

**Geral:** sensação de mal-estar, fadiga/astenia (cansaço), febre, cefaleia (dor de cabeça), dor lombar (nas costas) e abdominal (na barriga), infecção viral, dor, sintomas de gripe, lesão acidental, edema (inchaço) generalizado.

**Cardiovascular:** dor no peito, vasodilatação (manifesta-se por vermelhidão na pele ou pessoa fica mais corada), palpitação, aumento da pressão arterial.

**Digestivo:** boca ou garganta seca, náusea e/ou vômito, flatulência (gases no estômago ou intestinos), anorexia (falta de apetite), dispepsia (má digestão), constipação (prisão de ventre), diarreia,

anormalidades dentárias, aumento do apetite, inflamação nas gengivas (gengivite) e/ou no pâncreas (pancreatite).

**Hematológico (sistema sanguíneo):** leucopenia é uma alteração descrita no exame de sangue (hemograma) que indica uma diminuição do número de leucócitos ou glóbulos brancos (células de defesa) circulantes, trombocitopenia (alteração do exame de sangue (hemograma) que indica uma diminuição das plaquetas (células do sangue que são ativadas quando há sangramento)), púrpuras (manchas roxas sob a pele devido a pequenos sangramentos) que podem ser confundidas com hematomas que são manchas roxas maiores decorrentes de traumas ou batidas sofridas no local.

**Metabólico e nutricional:** edema (inchaço) nas extremidades do corpo, ganho de peso, hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue) e hipoglicemia (diminuição de açúcar no sangue) mais frequente em pacientes diabéticos, hiponatremia (redução da concentração de sódio no sangue), icterícia (coloração amarelada da pele, geralmente, devido a problemas no fígado), alterações nos testes laboratoriais de funcionamento do fígado, hepatite (inflamação do fígado), ginecomastia (aumento do tamanho das mamas em homens), hipertrofia das mamas.

**Musculoesquelético:** fratura, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas juntas).

**Sistema Nervoso:** tinido (zumbido no ouvido), confusão mental, alucinações, amnésia (perda de memória), sonolência ou insônia, nervosismo, tremor, tontura, vertigem, alteração do humor, ataxia (falta de coordenação dos movimentos, principalmente ao caminhar), disartria (dificuldade de pronunciar as palavras), hipercinesia (movimentação excessiva), coreoatetose (movimentos involuntários e bruscos dos braços e pernas), discinesia (movimentos descoordenados localizados ou em todo corpo) e distonia (espasmos musculares involuntários), mioclonia (contrações musculares), aumento, diminuição ou abolição de reflexos, coordenação anormal, depressão, instabilidade emocional, nistagmo (movimentação rítmica, involuntária dos olhos geralmente, em direção horizontal), pensamento anormal, abalos musculares, ansiedade, hostilidade, alteração da marcha, queda, perda de consciência (desmaio), hiperestesia (excesso de sensibilidade), agitação (alteração do comportamento).

**Visão:** ambliopia (diminuição da visão), diplopia (visão dupla, estrábica ou popularmente olhar “vesgo”), visão anormal.

**Sistema Respiratório:** tosse, inflamação da faringe (garganta) e/ou do nariz (rinite), pneumonia (infecção do pulmão), dispneia (falta de ar).

**Pele e anexos:** escoriação (“pele ralada”), acne (cravos e espinhas), prurido (coceira), *rash* (vermelhidão na pele) eritema multiforme (manchas vermelhas na pele com formas diferentes), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas em grandes áreas do corpo), alopecia (queda de cabelo), angioedema (inchaço do corpo devido à reação alérgica), reação alérgica incluindo urticária.

**Urogenital:** impotência, infecção do trato urinário (uretra, bexiga, ureteres, rins), insuficiência renal aguda (parada súbita do funcionamento dos rins) e incontinência urinária (dificuldade em segurar a urina), disfunção sexual (alterações no desejo sexual, distúrbios de ejaculação e falta de orgasmo).

Também foram relatados eventos adversos após a descontinuação repentina de gabapentina. Os eventos mais frequentemente relatados foram ansiedade, insônia, náusea, dor e sudorese (transpiração excessiva).

**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?**

Não foi observada toxicidade aguda com risco de morte com superdoses de gabapentina de até 49 g. Os sintomas da superdose incluíram tontura, visão dupla, fala empastada, sonolência, perda de consciência, letargia e diarreia leve. Todos os pacientes se recuperaram totalmente com terapêutica de suporte.

Não se recomenda hemodiálise (filtração do sangue), na maioria dos casos, apesar da gabapentina ser excretada pelos rins. Em pacientes com insuficiência renal grave, a hemodiálise pode ser indicada.

**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:**

Reg. MS: nº 1.3569.0416  
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho  
CRF-SP nº 22.883

**Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08  
Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP  
CEP: 13.186-901- CNPJ: 00.923.140/0001-31  
Indústria Brasileira

**Fabricado e embalado por: EMS S/A**

Hortolândia – SP

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

SAC: 0800 – 191222

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



### Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                           | Dados da petição/notificação que altera bula |                |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                        |                  |                                                            |
|-------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------|---------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº. expediente | Assunto                                                                   | Data do expediente                           | Nº. expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                        | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                 |
| 03/06/2013                    | 0436196/13-2   | (10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | NA                                           | NA             | NA      | NA                | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP / VPS         | 600mg x 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 comprimidos revestidos. |
| 16/12/2013                    | 1057111/13-6   | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                           | NA             | NA      | NA                | Adequação do texto de bula, conforme bula padrão adequada, e disponibilizada em 20/09/2013.                                                                          | VP / VPS         | 600mg x 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 comprimidos revestidos. |
| 19/12/2013                    | 1070772/13-7   | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                           | NA             | NA      | NA                | Adequação do texto de bula, conforme bula padrão disponibilizada em 20/09/2013.<br>- Itens: Dizeres legais.                                                          | VP / VPS         | 600mg x 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 comprimidos revestidos. |

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                           | Dados da petição/notificação que altera bula |                |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                                            |
|-------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------|---------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº. expediente | Assunto                                                                   | Data do expediente                           | Nº. expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                 |
| 04/07/2014                    | 0532286/14-3   | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                           | NA             | NA      | NA                | <p>Adequação do texto de bula, conforme bula padrão disponibilizada em 28/03/2014 e 30/05/2014.</p> <p>- Itens: Para que este medicamento é indicado; O que devo saber antes de usar este medicamento; O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento; Quais os males que este medicamento pode me causar;</p> | VP / VPS         | 600mg x 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 comprimidos revestidos. |
| 02/10/2014                    | 0819055/14-1   | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                           | NA             | NA      | NA                | <p>Adequação do texto de bula, conforme bula padrão disponibilizada em 24/07/2014.</p> <p>- Itens: O que devo saber antes de usar este medicamento; Quais os males que este medicamento pode me causar;</p>                                                                                                                     | VP / VPS         | 600mg x 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 comprimidos revestidos. |

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                                                  | Dados da petição/notificação que altera bula |                |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  |                                                            |
|-------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------|---------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº. expediente | Assunto                                                                                          | Data do expediente                           | Nº. expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                 |
| 24/09/2015                    | 0853679/15-1   | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | NA                                           | NA             | NA      | NA                | Adequação do texto de bula, conforme bula padrão disponibilizada em 02/07/2015.<br>- Itens: Identificação do medicamento; Para que este medicamento é indicado; O que devo saber antes de usar este medicamento; Como devo usar este medicamento; Quais os males que este medicamento pode me causar; O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento. | VP / VPS         | 600mg x 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 comprimidos revestidos. |
| 04/05/2016                    | 1680931/16-9   | (10756) - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade | NA                                           | NA             | NA      | NA                | Item I – Identificação do medicamento:<br>Inclusão da frase:<br>“Medicamento similar equivalente ao medicamento de referência.”                                                                                                                                                                                                                                                            | VP / VPS         | 600mg x 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 comprimidos revestidos. |
| 04/05/2016                    | 1680917/16-3   | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | NA                                           | NA             | NA      | NA                | Adequação do texto de bula, conforme bula padrão disponibilizada em 04/02/2016 e 14/04/2016.<br><br>VP: itens 2, 4, 6 e 8<br>VPS: itens 2, 3, 5, 6, 8 e 9                                                                                                                                                                                                                                  | VP / VPS         | 600mg x 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 comprimidos revestidos. |

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                           | Dados da petição/notificação que altera bula |                |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                  |                  |                                                            |
|-------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------|---------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº. expediente | Assunto                                                                   | Data do expediente                           | Nº. expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula                                                                                                                  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                 |
| 31/10/2016                    | 2440174/16-9   | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                           | NA             | NA      | NA                | Adequação do texto de bula, conforme bula padrão disponibilizada em 04/08/2016.<br><br>Itens:<br><br>VP: item 8<br>VPS: item 9 | VP / VPS         | 600mg x 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 comprimidos revestidos. |
| -                             | -              | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                           | NA             | NA      | NA                | Adequação do texto de bula, conforme bula padrão disponibilizada em 13/04/2017.<br>VP: Item 4<br>VPS: Item 5                   | VP / VPS         | 600mg x 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 comprimidos revestidos. |