

DEXADOR

(cianocobalamina + piridoxina +
tiamina + dexametasona)

Arese Pharma Ltda.

COMPRIMIDO REVESTIDO

BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

DEXADOR

cianocobalamina + piridoxina +
tiamina + dexametasona

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos - caixa com 4, 8 e 20 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Comprimidos Revestidos contém:

cianocobalamina (vitamina B₁₂) 5 mg
nitrato de tiamina (vitamina B₁) 100 mg
cloridrato de piridoxina (vitamina B₆) 100 mg
fosfato de dexametasona 0,50 mg

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, água para injetáveis, álcool etílico, amidoglicolato de sódio, povidona, talco, polissorbato 80, álcool isopropílico, macrogol, dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca de alumínio, copolímero ácido metacrílico e acrilato de etila, simeticona, citrato de trietila.

1. INDICAÇÕES

Neurologia: Nevralgias, neurites, polineurites, nevralgia intercostal, nevralgia ciática e nevralgia de outros nervos periféricos, parestesia facial, poliradiculoneurite, hérnia de disco intervertebral, lombalgias e neuropatias diabéticas.

Reumatologia: Crises agudas de processos reumáticos: artrite reumatoide, bursite, capsulite, espondilite e reumatismo poliarticular agudo. Outros processos: tendinites e síndrome escápulo-umeral.

Ortopedia e traumatologia: Contusões agudas com comprometimento osteoarticular ou osteomuscular. Espasmos musculares agudos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos realizados com dexametasona versus dexametasona combinado com vitaminas do complexo B (tiamina, piridoxina e cianocobalamina) no tratamento da dor lombar, a associação mostrou eficácia superior ao medicamento simples.¹

¹ SANTIL, R.M. *et al.* Dexamethasone alone versus dexamethasone plus complex B vitamins in the therapy of low back pain. Proc. West. Pharmac. Soc. 2000; 43: 69-70.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Cianocobalamina: Participa do metabolismo lipídico, glicídico e proteico e da produção de energia pelas células. É precursora da coenzima B₁₂ e participa da conversão da homocisteína em metionina que, por sua vez, vai ser utilizada na produção de mielina. É essencial para o crescimento normal, a hematopoese, a produção de células epiteliais e à manutenção da bainha de mielina no sistema nervoso. Existem inúmeros processos degenerativos inflamatórios cujo mecanismo básico de origem é a desmielinização.

Tiamina: Atua como coenzima na descarboxilação oxidativa dos alfa-cetoácidos. É uma vitamina que deve estar presente em grandes quantidades nos músculos esqueléticos e nos axônios das células nervosas, principalmente nos processos de regeneração das terminações nervosas e de restauração da força muscular. A deficiência de tiamina produz quadros de neurites com diminuição dos reflexos tendinosos profundos acompanhados de dores musculares.

Piridoxina: A piridoxina é convertida em fosfato de piridoxal no organismo. Atua no metabolismo de proteínas e aminoácidos. Desempenha papel importante na síntese de neurotransmissores, como noradrenalina, dopamina, serotonina, GABA e histamina. O fosfato de piridoxal atua como coenzima na síntese de esfingosina, a qual é de grande importância no metabolismo dos esfingolipídios, componentes essenciais nas membranas celulares das bainhas de mielina.

Dexametasona: A dexametasona é um corticoide com potente ação anti-inflamatória. Esta ação se deve à sua capacidade de inibir a mobilização de neutrófilos e macrófagos para a área afetada. Os corticoides induzem a síntese de uma proteína inibidora da fosfolipase A₂, com conseqüente redução na liberação de ácido araquidônico a partir de fosfolipídios. Com isso, há diminuição na formação de prostaglandinas, leucotrienos e tromboxano, substâncias importantes para a quimiotaxia e o processo inflamatório.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à qualquer um de seus componentes. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando. DEXADOR também não deve ser usado por pacientes com história de úlcera péptica, hipertensão arterial, diabetes, insuficiência cardíaca, bloqueio aurículo-ventricular, bradicardia e infecções sistêmicas (bacterianas, virais e micóticas).

Este medicamento é contraindicado na pediatria.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso deste medicamento deve ser feito com cautela em pacientes com osteoporose.

Em pacientes hipotireoideos ou com cirrose hepática pode haver efeito aumentado do corticoide.

Pacientes com problemas psiquiátricos podem ter seus sintomas exacerbados pelo uso de corticoides.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando, pois a dexametasona é eliminada pelo leite materno e pode provocar efeitos indesejados no lactente.

Durante o tratamento com este medicamento os pacientes não devem ser submetidos a vacinas imunizantes.

Os pacientes idosos são mais sensíveis ao desenvolvimento de hipertensão, osteopatias e úlceras pépticas. Com isso, deve-se utilizar a menor posologia (que produza os efeitos terapêuticos desejados) pelo menor tempo possível.

Em caso de tratamento prolongado e/ou com doses altas, deve-se evitar a interrupção brusca do tratamento, reduzindo gradativamente a posologia.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Atenção: Este medicamento contém o corante vermelho allura 129 laca de alumínio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento contém LACTOSE.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento não deve ser administrado a pacientes com mal de Parkinson que fazem uso de levodopa isolada, pois a piridoxina reduz o efeito terapêutico dessa droga. Isso parece não acontecer quando a levodopa está associada a inibidores da descarboxilase.

Produtos contendo salicilatos, colchicina, aminoglicosídeos, cloranfenicol, anticonvulsivantes, assim como suplementos de potássio, podem diminuir a absorção intestinal da vitamina B12.

A difenilidantoína, o fenobarbital, a efedrina e a rifampicina reduzem os níveis plasmáticos da dexametasona.

O uso concomitante de salicilatos e antiinflamatórios pode aumentar a ação ulcerogênica da dexametasona.

O uso de diuréticos e dexametasona resulta em excreção aumentada de potássio.

Durante o tratamento com dexametasona deve-se controlar com frequência o tempo de protrombina em pacientes que utilizam anticoagulantes cumarínicos, pois a resposta a esses agentes é inibida e também existem relatos de potencialização da ação dos cumarínicos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15° e 30° C) e protegido da luz, do calor e da umidade. O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

O medicamento é um comprimido redondo de coloração vinho, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Esquema de retirada gradual:

1 comprimido de 8/8 horas - 3 dias

1 comprimido de 12/12 horas - 3 dias

1 comprimido de manhã - 3 a 5 dias ou de acordo com a prescrição médica.

Os comprimidos devem ser ingeridos de preferência após as refeições.

A suspensão de qualquer medicamento que contenha corticosteroide, quando administrado prolongadamente, deve ser lenta e gradual, pelos riscos de insuficiência suprarrenal.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos colaterais deste medicamento, com exceção das reações de hipersensibilidade que podem ocorrer com qualquer de seus componentes, estão relacionados a presença de dexametasona na sua composição. Entretanto, como este medicamento é utilizado por períodos curtos, somente ocasionalmente (tratamento por tempo prolongado) poderá ocorrer alguns dos efeitos relacionados abaixo:

- retenção de sódio e água levando a edema e hipertensão;
- insuficiência cardíaca;
- hiperglicemia, glicosúria, hiperfagia, hiperlipidemia;
- alterações ósseas: mobilização de cálcio e fósforo ósseos, osteoporose, necrose avascular de ossos, retardo do crescimento em crianças;
- exacerbação de úlceras pépticas, com possibilidade de sangramento e perfuração;
- risco aumentado de infecções, mascaramento de infecções;
- retardo na cicatrização;
- leucopenia, tromboembolismo;
- aumento da pressão intraocular, glaucoma, catarata;
- exacerbação de problemas psiquiátricos preexistentes, alterações depressivas ou maníacas do humor;
- pode haver também comprometimento da musculatura da escápula e da pélvis;
- síndrome de Cushing, com obesidade central, face cushingoide (“cara de lua cheia”), acne, hirsutismo, estrias, equimoses, miopatia;
- inibição da hipófise e da suprarrenal;

A inibição da hipófise e das supra-renais é minimizada com a administração do corticóide em dose única pela manhã, ocasião em que ocorre o pico máximo de secreção endógena de cortisol.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de inibição da hipófise ou suprarrenal o paciente deve receber aporte com corticoides até o restabelecimento da função glandular. No surgimento de reações alérgicas fazer uso de anti-histamínicos. No caso de reações anafiláticas, utilizar adrenalina (subcutânea ou endovenosa) e corticoides endovenosos, dependendo da gravidade do quadro, e promover reposição hídrica e alcalinização com bicarbonato de sódio.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.5819.0015

Farm. Resp.: Dra. Karla V. M. Portugal Narducci • CRF-SP nº 51.783

Arese Pharma Ltda.

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117 • SAC: 0800 770 79 70
CEP:13273-902 • Valinhos-SP • CNPJ: 07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



| Data de expediente | Nº de expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
|--------------------|------------------|---|--------------------|------------------|---|-------------------|----------------|------------------|--|
| 05/01/2018 | 0010710/18-7 | 10457– SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012 | - | - | - | - | Versão Inicial | VP | 5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 |
| 05/01/2018 | 0010847/18-2 | 10450– SIMILAR – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/2012 | 31/01/2017 | 0180969/17-1 | 11203 - SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação comercial) | 28/08/2017 | Dizeres legais | VP | 5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 |

| Data de expediente | Nº de expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
|--------------------|------------------|---|--------------------|------------------|---|-------------------|---|------------------|--|
| 23/04/2021 | 1552928/21-2 | 10450– SIMILAR – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/2012 | 20/12/2019 | 3544471/19-1 | 11033 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição maior de local de fabricação de medicamento de liberação modificada | 26/03/2021 | Alterações: Item composição (atualizações de DCB / adequação concentração de cianocobalamin a de 5.000 mcg para 5 mg) Item 4. Inclusão da frase de alerta referente ao corante existente na formulação e lactose. Dizeres legais Atualizado para Arese Pharma e atualização do RT. | VP/VPS | 5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 |

DEXADOR
(cianocobalamina + piridoxina +
tiamina + dexametasona)

Arese Pharma Ltda.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

DEXADOR

cianocobalamina + piridoxina +
tiamina + dexametasona

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Solução Injetável – caixa com 1 ampola A de 2 mL e 1 ampola B de 1 mL.
caixa com 3 ampolas A de 2 mL e 3 ampolas B de 1 mL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada ampola A de 2 mL contém:

cianocobalamina (vitamina B₁₂) 5 mg
cloridrato de tiamina (vitamina B₁) 100 mg
cloridrato de piridoxina (vitamina B₆) 100 mg
Excipientes: cloridrato de procaína, cloreto de benzalcônio, água para injetáveis, hidróxido de sódio q.s., ácido clorídrico q.s.

Cada ampola B de 1 mL contém:

fosfato de dexametasona 4 mg
Excipientes: fosfato de sódio dibásico, água para injetáveis, hidróxido de sódio q.s., ácido clorídrico q.s.

1. INDICAÇÕES

Neurologia: Nevralgias, neurites, polineurites, nevralgia intercostal, nevralgia ciática e nevralgia de outros nervos periféricos, paresia facial, poliradiculoneurite, hérnia de disco intervertebral, lombalgias e neuropatias diabéticas.

Reumatologia: Crises agudas de processos reumáticos: artrite reumatoide, bursite, capsulite, espondilite e reumatismo poliarticular agudo. Outros processos: tendinites e síndrome escápulo-umeral.

Ortopedia e traumatologia: Contusões agudas com comprometimento osteoarticular ou osteomuscular. Espasmos musculares agudos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos realizados com dexametasona versus dexametasona combinado com vitaminas do complexo B (tiamina, piridoxina e cianocobalamina) no tratamento da dor lombar, a associação mostrou eficácia superior ao medicamento simples.¹

¹ SANTIL, R.M. *et al.* Dexamethasone alone versus dexamethasone plus complex B vitamins in the therapy of low back pain. Proc. West. Pharmac. Soc. 2000; 43: 69-70.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Cianocobalamina: Participa do metabolismo lipídico, glicídico e proteico e da produção de energia pelas células. É precursora da coenzima B₁₂ e participa da conversão da homocisteína em metionina que, por sua vez, vai ser utilizada na produção de mielina. É essencial para o crescimento normal, a hematopoese, a produção de células epiteliais e à manutenção da bainha de mielina no sistema nervoso. Existem inúmeros processos degenerativos inflamatórios cujo mecanismo básico de origem é a desmielinização.

Tiamina: Atua como coenzima na descarboxilação oxidativa dos alfa-cetoácidos. É uma vitamina que deve estar presente em grandes quantidades nos músculos esqueléticos e nos axônios das células nervosas, principalmente nos processos de regeneração das terminações nervosas e de restauração da força muscular. A deficiência de tiamina produz quadros de neurites com diminuição dos reflexos tendinosos profundos acompanhados de dores musculares.

Piridoxina: A piridoxina é convertida em fosfato de piridoxal no organismo. Atua no metabolismo de proteínas e aminoácidos. Desempenha papel importante na síntese de neurotransmissores, como noradrenalina, dopamina, serotonina, GABA e histamina. O fosfato de piridoxal atua como coenzima na síntese de esfingosina, a qual é de grande importância no metabolismo dos esfingolipídios, componentes essenciais nas membranas celulares das bainhas de mielina.

Dexametasona: A dexametasona é um corticoide com potente ação anti-inflamatória. Esta ação se deve à sua capacidade de inibir a mobilização de neutrófilos e macrófagos para a área afetada. Os corticoides induzem a síntese de uma proteína inibidora da fosfolipase A2, com conseqüente redução na liberação de ácido araquidônico a partir de fosfolípidios. Com isso, há diminuição na formação de prostaglandinas, leucotrienos e tromboxano, substâncias importantes para a quimiotaxia e o processo inflamatório.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à qualquer um de seus componentes. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando. DEXADOR também não deve ser usado por pacientes com história de úlcera péptica, hipertensão arterial, diabetes, insuficiência cardíaca, bloqueio aurículo-ventricular, bradicardia e infecções sistêmicas (bacterianas, virais e micóticas).

Este medicamento é contraindicado na pediatria.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Durante o tratamento com este medicamento, pessoas alérgicas à procaína e à vitamina B1 poderão apresentar vermelhidão e coceira na pele, mal estar geral, dificuldade de respirar, tontura e sensação de desmaio. Se após a aplicação surgir qualquer um desses sintomas, o paciente deve procurar seu médico imediatamente. Não utilizar o produto novamente sem antes falar com seu médico.

Em algumas pessoas podem ocorrer dor e irritação no local das injeções.

Não é recomendado realizar compressas ou massagens no local da aplicação.

O uso deste medicamento deve ser feito com cautela em pacientes com osteoporose.

Em pacientes hipotireoideos ou com cirrose hepática pode haver efeito aumentado do corticoide.

Pacientes com problemas psiquiátricos podem ter seus sintomas exacerbados pelo uso de corticoides.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando, pois a dexametasona é eliminada pelo leite materno e pode provocar efeitos indesejados no lactente.

Durante o tratamento com este medicamento os pacientes não devem ser submetidos a vacinas imunizantes.

Os pacientes idosos são mais sensíveis ao desenvolvimento de hipertensão, osteopatias e úlceras pépticas. Com isso, deve-se utilizar a menor posologia (que produza os efeitos terapêuticos desejados) pelo menor tempo possível.

Em caso de tratamento prolongado e/ou com doses altas, deve-se evitar a interrupção brusca do tratamento, reduzindo gradativamente a posologia.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento não deve ser administrado a pacientes com mal de Parkinson que fazem uso de levodopa isolada, pois a piridoxina reduz o efeito terapêutico dessa droga. Isso parece não acontecer quando a levodopa está associada a inibidores da descarboxilase.

Produtos contendo salicilatos, colchicina, aminoglicosídeos, cloranfenicol, anticonvulsivantes, assim como suplementos de potássio, podem diminuir a absorção intestinal da vitamina B12.

A difenilidantoína, o fenobarbital, a efedrina e a rifampicina reduzem os níveis plasmáticos da dexametasona.

O uso concomitante de salicilatos e antiinflamatórios pode aumentar a ação ulcerogênica da dexametasona.

O uso de diuréticos e dexametasona resulta em excreção aumentada de potássio.

Durante o tratamento com dexametasona deve-se controlar com frequência o tempo de protrombina em pacientes que utilizam anticoagulantes cumarínicos, pois a resposta a esses agentes é inibida e também existem relatos de potencialização da ação dos cumarínicos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15° e 30° C) e protegido da luz, do calor e da umidade. O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

A ampola A apresenta líquido de coloração vermelho escuro e a Ampola B apresenta líquido incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

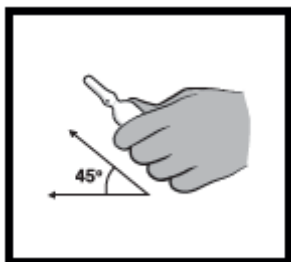
Para aplicar Dexador, aspirar para uma seringa com capacidade mínima de 3 ml, o conteúdo de 1 ampola A com 1 ampola B e aplicar por via intramuscular em dias alternados no total de 3 aplicações ou de acordo com prescrição médica. Aplicar uma ampola por via intramuscular profunda a cada três dias.

Este medicamento é usado exclusivamente por via intramuscular (profunda), de preferência nas nádegas. Sempre que possível, as injeções devem ser aplicadas pela manhã, para acompanhar o ritmo circadiano de produção endógena dos corticosteroides.

Uma vez abertas, as ampolas devem ser imediatamente utilizadas. Não guardar ampolas já abertas para aplicação posterior.

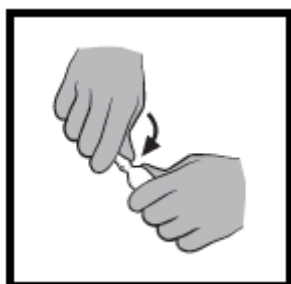
Modo de quebrar a ampola

Passo 1: Posicionamento da ampola



- Localizar e posicionar o ponto colorido para o lado oposto ao seu polegar;
- Segurar no corpo da ampola, deixando-a na posição de aproximadamente 45 graus, observando a localização do ponto colorido.

Passo 2: Quebra da ampola



Posição dos dedos:

- Dedo indicador: envolve a haste da ampola logo acima do balão.
- Ponta do dedo polegar: apoia no estrangulamento (lado oposto ao ponto de tinta).
- Puxe a haste para trás (para si mesmo) com o apoio dos dedos indicador e polegar.

Após a aplicação de DEXADOR não é recomendado realizar massagens no local, pois pode alterar o tempo de absorção do medicamento. Caso ocorra dor local intensa ou a formação de nódulo, pode-se fazer compressas com água morna, porém sem pressionar e ou friccionar o local.

A suspensão de qualquer medicamento que contenha corticosteroide, quando administrado prolongadamente, deve ser lenta e gradual, pelos riscos de insuficiência suprarrenal.

Práticas seguras para utilização de injetáveis

Não reutilizar seringas e agulhas. Seringas e agulhas devem ser descartadas imediatamente após o uso.

Seringas e agulhas usadas não devem ser descartadas em cestos de lixo e/ou vasos sanitários. Elas devem ser descartadas em compartimentos especiais para objetos cortantes.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos colaterais deste medicamento, com exceção das reações de hipersensibilidade que podem ocorrer com qualquer de seus componentes, estão relacionados a presença de dexametasona na sua composição. Entretanto, como este medicamento é utilizado por períodos curtos, somente ocasionalmente (tratamento por tempo prolongado) poderá ocorrer alguns dos efeitos relacionados abaixo:

- retenção de sódio e água levando a edema e hipertensão;
- insuficiência cardíaca;
- hiperglicemia, glicosúria, hiperfagia, hiperlipidemia;
- alterações ósseas: mobilização de cálcio e fósforo ósseos, osteoporose, necrose avascular de ossos, retardo do crescimento em crianças;
- exacerbação de úlceras pépticas, com possibilidade de sangramento e perfuração;
- risco aumentado de infecções, mascaramento de infecções;
- retardo na cicatrização;
- leucopenia, tromboembolismo;
- aumento da pressão intraocular, glaucoma, catarata;
- exacerbação de problemas psiquiátricos preexistentes, alterações depressivas ou maníacas do humor;
- pode haver também comprometimento da musculatura da escápula e da pélvis;
- atrofia muscular local com aplicações intramusculares sucessivas;
- síndrome de Cushing, com obesidade central, face cushingoide (“cara de lua cheia”), acne, hirsutismo, estrias, equimoses, miopatia;
- inibição da hipófise e da suprarrenal;
- pode ocorrer dor e irritação no local de aplicação das injeções.

A inibição da hipófise e das supra-renais é minimizada com a administração do corticóide em dose única pela manhã, ocasião em que ocorre o pico máximo de secreção endógena de cortisol.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de inibição da hipófise ou suprarrenal o paciente deve receber aporte com corticoides até o restabelecimento da função glandular. No surgimento de reações alérgicas fazer uso de anti-histamínicos. No caso de reações anafiláticas, utilizar adrenalina (subcutânea ou endovenosa) e corticoides endovenosos, dependendo da gravidade do quadro, e promover reposição hídrica e alcalinização com bicarbonato de sódio.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.5819.0015

Farm. Resp.: Dra. Karla V. M. Portugal Narducci • CRF-SP nº 51.783

Arese Pharma Ltda.

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117 • SAC: 0800 770 79 70

CEP:13273-902 • Valinhos-SP • CNPJ: 07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



| Data de expediente | Nº de expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
|--------------------|------------------|---|--------------------|------------------|---|-------------------|--|------------------|--|
| 05/01/2017 | 0010710/18-7 | 10457– SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012 | - | - | - | - | Versão Inicial | VPS | 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 2 ML + AMP B VD TRANS X 1 ML 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 AMP B VD TRANS X 1 ML |
| 05/01/2017 | 0010847/18-2 | 10450– SIMILAR – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/2012 | 31/01/2017 | 0180969/17-1 | 11203 - SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação comercial) | 28/08/2017 | Dizeres legais | VPS | 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 2 ML + AMP B VD TRANS X 1 ML 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 AMP B VD TRANS X 1 ML |
| 26/09/2018 | 0932500/18-0 | 10450– SIMILAR – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/201 | 15/05/2018 | 0387912/18-7 | 11039 – RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril | 27/08/2018 | Dizeres legais (Fabricante / RT) | VP | 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 2 ML + AMP B VD TRANS X 1 ML 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 AMP B VD TRANS X 1 ML |

| Data de expediente | Nº de expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
|--------------------|------------------|---|--------------------|---|--------------|--|---|------------------|--|
| 05/12/2018 | 1145840/18-2 | 10450– SIMILAR – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/2012 | 31/01/2018 | 1895 - SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base | 0078902/18-0 | Anuído em 06/11/2018 (Ofício Caixa Postal nº 1049267184/ 2018) | Composição | VPS | 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 2 ML + AMP B VD TRANS X 1 ML 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 AMP B VD TRANS X 1 ML |
| 04/04/2019 | 0305256/19-7 | 10450– SIMILAR – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/2012 | N/A | N/A | N/A | N/A | Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme comunicado da ANVISA (NOTIVISA PARA VIGIMED) | VPS | 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 2 ML + AMP B VD TRANS X 1 ML 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 AMP B VD TRANS X 1 ML |
| 08/03/2021 | 0905233/21-0 | 10450– SIMILAR – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/2012 | N/A | N/A | N/A | N/A | Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme adequação à Resolução RDC Nº 406/2020 e NT Nº 60/2020 | VPS | 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 2 ML + AMP B VD TRANS X 1 ML 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 AMP B VD TRANS X 1 ML |

| Data de expediente | Nº de expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
|---------------------------|-------------------------|---|---------------------------|-------------------------|----------------|--------------------------|---|-------------------------|--|
| 21/09/2021 | 3735705/21-9 | 10450– SIMILAR – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/2012 | N/A | N/A | N/A | N/A | Itens: 6. Como devo usar este medicamento? 8. Posologia e modo de usar | VP/VPS | 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 2 ML + AMP B VD TRANS X 1 ML 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 AMP B VD TRANS X 1 ML |
| 01/12/2022 | - | 10450– SIMILAR – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/2012 | N/A | N/A | N/A | N/A | Itens: 6. Como devo usar este medicamento? 8. Posologia e modo de usar | VP/VPS | 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 2 ML + AMP B VD TRANS X 1 ML 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 AMP B VD TRANS X 1 ML |