

CONCERTA*
(cloridrato de metilfenidato)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos de Liberação
Prolongada

18 mg/ 36 mg/ 54 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Concerta*

cloridrato de metilfenidato

comprimidos revestidos de liberação prolongada

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 18 mg, 36 mg e 54 mg em embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Concerta* 18 mg

Cada comprimido contém 18 mg de cloridrato de metilfenidato.

Excipientes: acetato de celulose, ácido esteárico, ácido fosfórico, ácido succínico, cera de carnaúba, cloreto de sódio, dióxido de titânio, butil-hidroxitolueno, hipromelose, lactose monoidratada, óxido de polietileno, macrogol, poloxâmer, povidona, propilenoglicol, óxidos de ferro e triacetina.

Concerta* 36 mg

Cada comprimido contém 36 mg de cloridrato de metilfenidato.

Excipientes: acetato de celulose, ácido esteárico, ácido fosfórico, ácido succínico, cera de carnaúba, cloreto de sódio, dióxido de titânio, butil-hidroxitolueno, hipromelose, lactose monoidratada, óxidos de ferro sintéticos, óxido polietileno, polietilenoglicol, poloxamer, povidona, propilenoglicol e triacetato de glicerol.

Concerta* 54 mg

Cada comprimido contém 54 mg de cloridrato de metilfenidato.

Excipientes: acetato de celulose, ácido esteárico, ácido fosfórico, ácido succínico, cera de carnaúba, cloreto de sódio, dióxido de titânio, butil-hidroxitolueno, hipromelose, lactose monoidratada, óxidos de ferro sintéticos, óxido de polietileno, poloxamer, polietilenoglicol, povidona, propilenoglicol e triacetato de glicerol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH). A eficácia de **Concerta*** no tratamento do TDAH foi estabelecida em ensaios clínicos controlados de crianças e adolescentes com idade entre 6 e 17 anos e adultos com idade entre 18 e 65 anos que preenchiam os critérios do Manual Estatístico e Diagnóstico de Transtornos Mentais (DSM-IV) para TDAH.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Concerta* é um medicamento de uso em dose única diária para o tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH). Seu princípio ativo é o metilfenidato, um estimulante do sistema nervoso central, que aumenta a atenção e reduz a impulsividade e hiperatividade em pacientes com Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade. Parte do comprimido de **Concerta*** dissolve-se logo após a ingestão, pela manhã, proporcionando uma dose inicial do medicamento; o restante é liberado lentamente durante o dia, para manter o efeito do medicamento.

O efeito é observado até 12 horas após a administração.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar **Concerta*** se for alérgico ao cloridrato de metilfenidato ou a outros componentes da fórmula; se tiver ansiedade, tensão e/ou agitação significativas; se tiver glaucoma (uma doença dos olhos); se você estiver tomando ou tiver tomado nos últimos 14 dias um medicamento para tratamento da depressão à base de inibidor da monoaminoxidase (IMAO).

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Anormalidades cardíacas estruturais

Embora uma relação causal não tenha sido estabelecida, mortes súbitas foram relatadas em pessoas com anormalidades da estrutura do coração tratadas com drogas com efeito estimulante usadas no tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade. Estes tratamentos devem ser usados com cautela em pessoas com anormalidades cardíacas estruturais.

Pacientes menores de 6 anos de idade

Concerta* não deve ser usado em crianças com menos de 6 anos de idade. Não há ainda dados suficientes disponíveis sobre a segurança de uso de longo prazo do metilfenidato.

Tiques motores e verbais, e agravamento da Síndrome de Tourette

Estimulantes do sistema nervoso central, incluindo o metilfenidato, têm sido associados com início ou exacerbação de tiques motores e verbais. O agravamento da Síndrome de Tourette também tem sido relatado. Recomenda-se que o histórico familiar seja avaliado e que o paciente seja clinicamente avaliado para tiques ou Síndrome de Tourette, antes de iniciar o metilfenidato. O acompanhamento regular para o surgimento ou agravamento de tiques ou Síndrome de Tourette durante o tratamento com metilfenidato é recomendado em cada ajuste de dose e a cada visita. O tratamento deve ser interrompido, se clinicamente apropriado.

Uso prolongado

Embora uma relação causal não esteja estabelecida, redução no crescimento (ganho ponderal e/ou estatural) tem sido relatada com o uso prolongado de estimulantes em crianças. Portanto, pacientes que necessitem tratamento de longo prazo devem ser cuidadosamente monitorados. No caso de crianças, o médico avaliará se há a necessidade de interromper o tratamento com **Concerta***.

Administração da dose

Concerta* deve ser deglutido inteiro, com auxílio de líquidos. Os comprimidos não devem ser mastigados, partidos ou esmagados. O medicamento é contido em um invólucro não absorvível, desenhado para liberar o fármaco de maneira controlada. O invólucro do comprimido, juntamente aos componentes insolúveis de seu núcleo, é eliminado do organismo. Você não deve se preocupar se, ocasionalmente, notar nas fezes algo que se assemelhe a um comprimido.

Como o comprimido de **Concerta*** não sofre alteração significativa de sua forma no trato gastrointestinal, **Concerta*** não deve ser administrado a pacientes com estenose gastrointestinal grave pré-existente (patológica ou iatrogênica) ou em pacientes com disfagia ou dificuldade de deglutição significativa. Têm ocorrido relatos raros de sintomas obstrutivos relacionados à ingestão de fármacos em formulações não-deformáveis de liberação controlada em pacientes com estenose conhecida. Em razão do mecanismo de liberação controlada do medicamento, **Concerta*** só deve ser utilizado em pacientes capazes de deglutir o comprimido inteiro.

Uso em outras indicações

Concerta* não deve ser usado para tratar depressão grave e/ou prevenir ou tratar estados anormais de fadiga.

Sintomas psicóticos ou maníacos

Sintomas psicóticos (alucinações) ou maníacos foram relatados em pacientes sem histórico de psicose ou mania durante o tratamento com **Concerta*** nas doses usuais. Se tais sintomas ocorrerem, você deverá contatar seu médico imediatamente.

Comportamento agressivo

No início do tratamento com **Concerta*** você será monitorado para o aparecimento ou agravamento de comportamentos agressivos. Agressão é frequentemente associada ao TDAH; entretanto, emergência ou piora da agressão foram relatadas durante o tratamento com **Concerta***. Portanto, informe ao médico se você apresentar alterações do comportamento.

Priapismo

Ereções dolorosas e prolongadas requisitando atenção médica imediata (às vezes, incluindo intervenção cirúrgica) têm sido relatadas com produtos com metilfenidato, incluindo **Concerta***, tanto em pacientes adultos como nos pediátricos. O priapismo pode se desenvolver após certo tempo com uso de metilfenidato, frequentemente após um aumento de dose. O priapismo também surgiu durante um período de retirada de metilfenidato (interrupções programadas ou durante a descontinuação). Se você tiver ereções anormais sustentadas ou frequentes e ereções dolorosas procure atendimento médico imediatamente.

Condições que necessitam cautela

Antes de iniciar o tratamento, informe seu médico se você:

- estiver recebendo tratamento para depressão ou tiver sintomas de depressão (tristeza, falta de esperança, perda de interesse ou prazer);

- tiver tiques motores (movimentos difíceis de controlar, espasmos repetidos de todas as partes do corpo) ou verbais (repetições de sons ou palavras difíceis de controlar) ou se alguém de sua família tiver tiques ou Síndrome de Tourette;
- tiver pensamentos ou visões anormais, ouvir sons anormais ou tiver diagnóstico de psicose;
- tiver convulsões (epilepsia) ou apresentar alguma alteração do eletroencefalograma;
- tiver hipertensão arterial (pressão alta), problemas ou defeitos no coração;
- apresentar estenose (estreitamento) ou obstrução do trato gastrointestinal (esôfago, estômago ou intestino);
- apresentar ereções do pênis persistentes e dolorosas;
- o uso abusivo de **Concerta*** pode levar à dependência. Informe seu médico se você for dependente de drogas ou de bebidas alcoólicas.

Contate seu médico imediatamente se, durante o tratamento, você tiver qualquer destes sintomas ou condições.

Distúrbios visuais

Casos raros de pessoas com sintomas de alteração da visão foram relatados. Assim, informe ao médico se você apresentar dificuldade de acomodação visual ou visão turva durante o tratamento com **Concerta***.

Monitoração do sangue

Durante o tratamento prolongado, seu médico irá solicitar periodicamente hemograma completo com contagem total e diferencial de leucócitos e contagem de plaquetas.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Estimulantes podem diminuir a habilidade dos pacientes em operar máquinas potencialmente perigosas ou veículos. Recomenda-se que os pacientes sejam orientados sobre estes efeitos até que se certifique que Concerta* não afeta negativamente sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Concerta* pode causar tontura. Portanto, você deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e amamentação

A segurança do metilfenidato durante a gravidez não está estabelecida. Não há estudos disponíveis sobre o uso de **Concerta*** em mulheres grávidas. Antes de tomar **Concerta***, informe a seu médico se você está grávida ou se pretende engravidar. Como o metilfenidato pode passar para o leite materno, informe ao médico se estiver amamentando.

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

Este medicamento pode causar doping.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe seu médico todos os medicamentos que você estiver tomando, inclusive fitoterápicos (“remédios naturais” ou à base de ervas) e remédios de venda livre (sem prescrição médica). Poderá ser necessário ajustar a

dose de alguns medicamentos que você estiver tomando, especialmente alguns usados no tratamento da depressão (antidepressivos tricíclicos e inibidores seletivos da recaptação de serotonina), para prevenir convulsões (anticonvulsivantes; por exemplo: fenobarbital, fenitoína, primidona) ou a formação de coágulos sanguíneos (anticoagulantes cumarínicos). Não tome **Concerta*** juntamente a medicamentos denominados inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou se tiver tomado IMAOs nos últimos 14 dias. Em razão de possíveis aumentos na pressão arterial, **Concerta*** deve ser usado com cautela em associação com agentes vasopressores.

Interação com alimentos

Concerta* pode ser administrado com ou sem alimentos.

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.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **Concerta*** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

Não remover os sachês de dessecante.

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.

Aspecto Físico

Concerta* 18 mg: comprimidos em formato de cápsula, de coloração amarela.

Concerta* 36 mg: comprimido em formato de cápsula de coloração branca.

Concerta* 54 mg: comprimido em formato de cápsula, de coloração vermelha-amarronzada.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

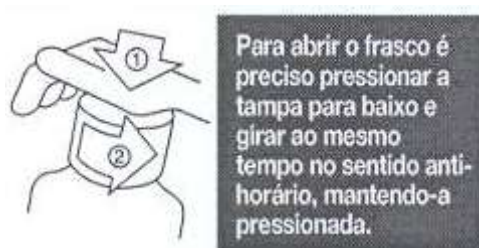
Concerta* é formulado para liberar 100% do seu princípio ativo, o cloridrato de metilfenidato, de uma maneira controlada, por um período de 10 horas. Na primeira hora, 22% do cloridrato de metilfenidato são liberados, seguido por uma taxa de liberação ascendente até que 100% do cloridrato de metilfenidato seja liberado após 10 horas.

Concerta* deve ser administrado por via oral, uma vez ao dia. Os comprimidos de **Concerta*** devem ser deglutidos inteiros, pela manhã, com água, leite ou suco, antes ou após a refeição e não devem ser mastigados, partidos ou esmagados.

Em função de seu mecanismo de liberação controlada, **Concerta*** só deve ser utilizado por pessoas capazes de deglutir o comprimido inteiro. O medicamento é contido em um invólucro não absorvível que não se dissolve totalmente após a liberação completa do princípio ativo e, algumas vezes, pode ser observado nas fezes.

O médico decidirá qual a dose de **Concerta*** é mais apropriada para você. A dose será ajustada em aumentos de 18 mg até o máximo de 54 mg/dia, em dose única diária pela manhã para crianças com idade entre 6-12 anos e até o máximo de 72 mg/dia para adolescentes com idade entre 13-18 anos e adultos. Em geral, o aumento da dose pode ser realizado em intervalos de aproximadamente 1 semana.

Instruções para abrir o frasco:



Pacientes que não estejam em uso de metilfenidato

Se você não estiver tomando outro medicamento contendo metilfenidato ou estiver tomando outros medicamentos estimulantes, a dose inicial de **Concerta*** recomendada é de 18 mg, uma vez ao dia para crianças e adolescentes e 18 ou 36 mg, uma vez ao dia para adultos.

Pacientes em tratamento com metilfenidato

Se você já estiver tomando 5 mg de cloridrato de metilfenidato duas ou três vezes ao dia, a dose diária recomendada de **Concerta*** é de 18 mg.

Se você já estiver tomando 10 mg de cloridrato de metilfenidato duas ou três vezes ao dia, a dose diária recomendada de **Concerta*** é de 36 mg. Em alguns casos, o médico pode definir que 54 mg pode ser uma dose apropriada para você.

Se você estiver tomando metilfenidato em doses diferentes das mencionadas acima, seu médico definirá a dose de **Concerta*** que melhor se aplica ao seu quadro clínico.

Não se recomenda dose diária superior a 54 mg para crianças com idade entre 6-12 anos e 72 mg para adolescentes com idade entre 13-18 anos e adultos.

Tratamento Prolongado/de Manutenção

O uso prolongado do metilfenidato (mais de 4 semanas) não foi sistematicamente avaliado em estudos controlados. Se o médico julgar necessário, você poderá tomar **Concerta*** por tempo mais prolongado. Neste caso, ele poderá suspender o medicamento de tempos em tempos a fim de avaliar a melhora dos sintomas que você apresentava.

Redução ou descontinuação da dose

Se ocorrer exacerbação paradoxal de sintomas ou outros eventos adversos, a dose deve ser reduzida, ou, se necessário, o medicamento deve ser descontinuado.

Uso em crianças (menor que 6 anos de idade)

Concerta* não deve ser usado em crianças menores de 6 anos.

Uso em idosos (acima de 65 anos de idade)

O uso de **Concerta*** em idosos acima de 65 anos de idade não foi avaliado em ensaios clínicos controlados.

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.

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

Não tome o dobro da dose para compensar a dose esquecida. Se você ou sua criança esqueceu de tomar uma dose, aguarde até que seja a hora de tomar a próxima dose.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dados clínicos

A seguir listamos as reações adversas observadas em estudos clínicos com frequência $\geq 1\%$ em pacientes pediátricos e adultos.

Pacientes Pediátricos

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

Infecções e Infestações: nasofaringite;

Distúrbios Psiquiátricos: insônia^a;

Distúrbios do Sistema Nervoso: tontura;

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: tosse e dor orofaríngea;

Distúrbio Gastrointestinal: dor abdominal superior, vômito;

Distúrbios Gerais e Condições no local da aplicação: pirexia.

^a Os termos “insônia inicial” e “insônia” estão combinados como “insônia”.

A gravidade da maioria das reações adversas foi de leve a moderada.

Adultos

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

Distúrbios do Metabolismo e da Nutrição: diminuição do apetite.

Distúrbios Psiquiátricos: insônia.

Distúrbios do Sistema Nervoso: cefaleia.

Distúrbios Gastrointestinais: boca seca, náusea.

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

Infecções e Infestações: Infecção do trato respiratório superior, sinusite.

Distúrbios do Metabolismo e da Nutrição: anorexia.

Distúrbios Psiquiátricos: ansiedade, insônia inicial, humor depressivo, inquietação, agitação, nervosismo, bruxismo, depressão, labilidade do afeto, diminuição da libido^a, ataque de pânico, tensão, agressividade, estado confusional.

Distúrbios do Sistema Nervoso: tontura, tremor, parestesia, cefaleia tensional.

Distúrbios Oftalmológicos: distúrbios da acomodação visual, visão embaçada.

Distúrbios do Labirinto e da Audição: vertigem.

Distúrbios Cardíacos: taquicardia, palpitação.

Distúrbios Vasculares: hipertensão, ondas de calor.

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: dor orofaríngea, tosse, dispneia.

Distúrbios Gastrointestinais: dispepsia, vômito, constipação.

Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo: hiperidrose.

Distúrbios Musculoesquelético e do Tecido Conectivo: rigidez muscular, espasmo muscular.

Distúrbios do Sistema Reprodutor e das Mamas: disfunção erétil.

Distúrbios Gerais e Condições no local da aplicação: irritabilidade, fadiga, sede, astenia.

Investigações: perda de peso, aumento da frequência cardíaca, aumento da pressão sanguínea, aumento da alanina aminotransferase.

^a A reação adversa “Diminuição da libido” inclui o termo preferencial “Perda da libido”.

A gravidade da maioria das reações adversas foi de leve a moderada.

As seguintes reações adversas foram relatadas em outros estudos clínicos em pacientes adultos e pediátricos:

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

Distúrbios Psiquiátricos: tique, oscilação de humor.

Distúrbios do Sistema Nervoso: sonolência.

Distúrbios Gastrointestinais: diarreia, desconforto abdominal, dor abdominal.

Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo: erupção cutânea.

Distúrbios Gerais e Condições no Local da Aplicação: tensão emocional.

A gravidade da maioria das reações adversas foi de leve a moderada.

A seguir listamos as reações adversas observadas em estudos clínicos com frequência < 1% em pacientes pediátricos e adultos.

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático: leucopenia.

Distúrbios Psiquiátricos: raiva, distúrbios do sono, hipervigilância, pranto, humor alterado.

Distúrbios do Sistema Nervoso: hiperatividade psicomotora, sedação, letargia.

Distúrbios Oftalmológicos: olhos secos, erupção cutânea macular.

Investigações: murmúrio cardíaco.

A gravidade da maioria das reações adversas foi de leve a moderada.

Dados de pós-comercialização

As reações adversas inicialmente identificadas como reações adversas durante a experiência de pós-comercialização com **Concerta*** estão descritas a seguir (as reações adversas estão apresentadas por frequência da categoria baseada nas taxas de relatos espontâneos).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do Sistema Imune: reações de hipersensibilidade como angioedema, reações anafiláticas, edema auricular, condições bolhosas, condições esfoliativas, urticária, prurido não classificado em outra parte, erupção cutânea, erupções e exantemas não classificados em outra parte.

Distúrbios Gerais e Condições no local da Administração: diminuição da resposta terapêutica.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do Sistema Sanguíneo e Linfático: pancitopenia, trombocitopenia, púrpura trombocitopênica.

Distúrbios Psiquiátricos: desorientação, alucinação, alucinação auditiva, alucinação visual, mania, logorreia, distúrbios da libido^a.

Distúrbios do Sistema Nervoso: convulsão, convulsão do tipo Grande Mal, discinesia.

Distúrbios oculares: diplopia, midríase, insuficiência visual.

Distúrbios Cardíacos: *Angina Pectoris*, bradicardia, extrassístole taquicardia supraventricular, extrassístole ventricular.

Distúrbios Vasculares: fenômeno de Raynaud.

Distúrbios da Pele e Tecidos Subcutâneos: alopecia, eritema.

Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conectivo: artralgia, mialgia, contrações musculares.

Distúrbios do Sistema Reprodutivo e das Mamas: priapismo.

Distúrbios Gerais e Condições no local da Administração: dor no peito, desconforto peitoral, diminuição da resposta ao fármaco, hiperpirexia.

Investigações: aumento da fosfatase alcalina sérica, aumento da bilirrubina sanguínea, aumento das enzimas hepáticas, diminuição da contagem de plaquetas, contagem anormal dos glóbulos brancos.

^a A reação adversa “distúrbios da libido” inclui termos além daqueles associados à diminuição da libido.

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.

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

Sinais e sintomas

A ingestão de uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento pode provocar: vômito, agitação, contrações musculares, convulsões, crise do tipo Grande Mal, estado confusional, alucinações (auditiva e/ou visual), suor excessivo, dor de cabeça, febre, batimento rápido do coração, palpitações, aumento da frequência do coração, arritmia sinusal, hipertensão arterial, dilatação da pupila e boca seca.

Tratamento

O tratamento consiste em medidas adequadas de suporte. O paciente deve ser protegido contra auto-mutilação e de estímulos externos que possam agravar a hiperestimulação já existente. A eficácia do carvão ativado não foi estabelecida. Monitoração em terapia intensiva deve ser adotada para manter a circulação e a respiração adequadas. Procedimentos de resfriamento externo podem ser necessários para controlar a hipertermia.

A eficácia da diálise peritoneal ou hemodiálise extracorpórea não está estabelecida para o tratamento de superdose de **Concerta***.

A liberação prolongada de metilfenidato dos comprimidos de **Concerta*** deve ser considerada ao se tratarem pacientes que ingeriram dose excessiva do medicamento.

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.

(DIZERES LEGAIS PARA O FABRICANTE: ALZA CORPORATION / EMBALADOR PRIMÁRIO:
ANDERSON-BRECON INC)

DIZERES LEGAIS

MS. 1.1236.3357

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira CRF-SP nº 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207 – São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Alza Corporation

Vacaville, CA, EUA

Embalado (emb. primária) por:

Anderson-Brecon, Inc.

Rockford, Illinois, EUA

Importado e Embalado (emb. secundária) por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos – SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

* Marca de Indústria e Comércio

SAC 0800.7011851

www.janssen.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/06/2015.



CCDS 1504

VP 02

(DIZERES LEGAIS PARA O FABRICANTE: JANSSEN CILAG MANUFACTURING LLC / EMBALADOR PRIMÁRIO: ANDERSON-BRECON)

DIZERES LEGAIS

MS. 1.1236.3357

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira CRF-SP nº 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207 – São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen Cilag Manufacturing LLC

Gurabo, Porto Rico

Embalado (emb. primária) por:

Anderson-Brecon, Inc.

Rockford, Illinois, EUA

Importado e Embalado (emb. secundária) por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos – SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

* Marca de Indústria e Comércio

SAC 0800.7011851

www.janssen.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/06/2015.



CCDS 1504

VP 02

**DIZERES LEGAIS PARA O FABRICANTE: JANSSEN CILAG MANUFACTURING LLC / EMBALADOR:
ANDERSON-BRECON)**

DIZERES LEGAIS

MS. 1.1236.3357

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira CRF-SP nº 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207 – São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen Cilag Manufacturing LLC

Gurabo, Porto Rico

Embalado por:

Anderson-Brecon, Inc.

Rockford, Illinois, EUA

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos – SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

* Marca de Indústria e Comércio

SAC 0800.7011851

www.janssen.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/06/2015.



CCDS 1504

VP02

01

DIZERES LEGAIS PARA O FABRICANTE: ALZA CORPORATION / EMBALADOR: ANDERSON-BRECON)

DIZERES LEGAIS

MS. 1.1236.3357

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira CRF-SP nº 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207 – São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Alza Corporation

Vacaville, CA, EUA

Embalado por:

Anderson-Brecon, Inc.

Rockford, Illinois, EUA

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos – SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

* Marca de Indústria e Comércio

SAC 0800.7011851

www.janssen.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/06/2015.



CCDS 1504
VP 02

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/06/2015	-	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	- “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”	VP/VPS	18 mg com 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada 36 mg com 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada 54 mg com 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada

17/03/2014	0190252/14-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	- “O QUE DEVO SABER ANTES DE 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?” - “DIZERES LEGAIS”	VP/VPS	18 mg com 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada 36 mg com 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada 54 mg com 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada
------------	--------------	---	-----	-----	---	-----	---	--------	---