

SEROQUEL

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Comprimido revestido

25, 100, 200 e 300 mg

SEROQUEL®
hemifumarato de quetiapina

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SEROQUEL®
hemifumarato de quetiapina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 25 mg em embalagens com 14 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 100 mg em embalagens com 28 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 200 mg em embalagens com 28 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 300 mg em embalagens com 28 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (vide Posologia)

COMPOSIÇÃO

SEROQUEL 25 mg

Cada comprimido revestido contém 28,78 mg de hemifumarato de quetiapina (equivalente a 25 mg de quetiapina).

SEROQUEL 100 mg

Cada comprimido revestido contém 115,13 mg de hemifumarato de quetiapina (equivalente a 100 mg de quetiapina).

SEROQUEL 200 mg

Cada comprimido revestido contém 230,26 mg de hemifumarato de quetiapina (equivalente a 200 mg de quetiapina).

SEROQUEL 300 mg

Cada comprimido revestido contém 345,39 mg de hemifumarato de quetiapina (equivalente a 300 mg de quetiapina).

Excipientes: povidona, fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e óxido férrico vermelho* e óxido férrico amarelo**.

* Presente apenas no **SEROQUEL 25 mg**.

** Presente no **SEROQUEL 25 mg** e 100 mg.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Em adultos, SEROQUEL é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos).

Em adolescentes (13 a 17 anos), SEROQUEL é indicado para o tratamento da esquizofrenia.

Em crianças e adolescentes (10 a 17 anos), SEROQUEL é indicado como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SEROQUEL pertence a um grupo de medicamentos chamado antipsicóticos, os quais melhoram os sintomas de alguns tipos de transtornos mentais como esquizofrenia e episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar.

A eficácia antidepressiva foi tipicamente observada dentro de uma semana de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **SEROQUEL** se tiver alergia ao hemifumarato de quetiapina ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

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

SEROQUEL deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com sinais e/ou sintomas de infecção.
- Em pacientes diabéticos ou que apresentam risco de desenvolver diabetes.
- Em pacientes que apresentem alterações nos níveis de substâncias gordurosas no sangue (triglicérides e colesterol).
- Como em alguns pacientes foi observado o agravamento em mais de um dos fatores metabólicos de peso, glicemia e lipídeos, alterações nesses parâmetros devem ser clinicamente controladas.
- Em pacientes com doença cardíaca conhecida, doença vascular cerebral ou outras condições que os predisponham à queda da pressão arterial. **SEROQUEL** pode induzir a queda de pressão arterial em pé, especialmente durante o período inicial do tratamento.
- Em pacientes com histórico ou com risco para apneia do sono e que estão recebendo concomitantemente depressivos do sistema nervoso central (SNC).
- Em pacientes com risco de pneumonia por aspiração.
- Em pacientes com história de convulsões.
- Em pacientes com sinais e/ou sintomas de alterações de movimento conhecidas por discinesia tardia. Caso isso ocorra, converse com seu médico, o qual poderá reduzir a dose ou descontinuar o tratamento com **SEROQUEL**.
- Em pacientes com síndrome neuroléptica maligna (que apresentem sintomas como aumento da temperatura corporal [hipertermia], confusão mental, rigidez muscular, instabilidade da frequência respiratória, da função cardíaca e de outros sistemas involuntários [instabilidade autônoma] e alteração da função renal). Caso isso ocorra, procure seu médico imediatamente.
- Em pacientes com distúrbios cardiovasculares ou história familiar de prolongamento do intervalo QT.
- Com medicamentos conhecidos por aumentar o intervalo QT e em concomitância com neurolépticos, especialmente para pacientes com risco aumentado de prolongamento do intervalo QT, como pacientes

idosos, pacientes com síndrome congênita de intervalo QT longo, insuficiência cardíaca congestiva, hipertrofia cardíaca, hipocalemia ou hipomagneseemia.

- Em pacientes com diagnóstico atual ou histórico de retenção urinária, hipertrofia prostática clinicamente significativa, obstrução intestinal ou condições relacionadas, pressão intraocular elevada ou glaucoma de ângulo fechado (ver itens Interações Medicamentosas, Quais os males que este medicamento pode me causar?, e O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?).
- Em pacientes com histórico de abuso de drogas ou álcool.

SEROQUEL pode provocar algum aumento de peso, especialmente no início do tratamento, portanto, procure comer moderadamente neste período.

Cardiomiopatia (enfraquecimento do músculo do coração) e miocardite (inflamação do coração) foram relatadas em alguns pacientes, no entanto, não se sabe se o tratamento de **SEROQUEL** está relacionado com estes problemas.

Informe seu médico o mais rápido possível se você tiver:

- Febre, sintomas semelhantes à gripe, dor de garganta, ou de qualquer outra infecção, uma vez que pode ser resultado da contagem de células brancas do sangue muito baixa, podendo exigir a interrupção do tratamento.

É aconselhada a descontinuação gradual do tratamento com **SEROQUEL** por um período de pelo menos uma a duas semanas, pois foram descritos sintomas de abstinência por descontinuação aguda (repentina) como insônia, náusea e vômitos após a interrupção abrupta do tratamento.

SEROQUEL não está aprovado para o tratamento de pacientes idosos com psicose relacionada à demência.

A depressão bipolar e certos transtornos psiquiátricos são associados a aumento do risco de ideação suicida e comportamento suicida. Pacientes de todas as idades que são tratados com medicamentos para transtornos psiquiátricos devem ser monitorados e observados de perto quanto à piora clínica, tendência suicida ou alterações não usuais no comportamento. Familiares e cuidadores devem ser alertados sobre a necessidade de observação do paciente e comunicação com o médico.

Devido ao seu efeito primário no Sistema Nervoso Central (SNC), a quetiapina pode interferir com atividades que requeiram um maior alerta mental.

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

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

Sintomas de abstinência podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães tenham feito uso de **SEROQUEL** durante a gravidez.

Mulheres que estiverem amamentando devem ser aconselhadas a evitar a amamentação enquanto fazem uso de **SEROQUEL**.

A segurança e a eficácia de SEROQUEL não foram avaliadas em crianças e adolescentes com depressão bipolar. E também não foram avaliadas em crianças com idade inferior a 13 anos com esquizofrenia e em crianças com idade inferior a 10 anos com mania bipolar.

Este medicamento contém lactose (19,00 mg/comprimido de 25 mg; 20,70 mg/comprimido de 100 mg; 41,40 mg/comprimido de 200 mg; 62,10 mg/comprimido de 300 mg), portanto, deve ser usado com cautela por pacientes com intolerância a lactose.

Interações medicamentosas

Você deve utilizar **SEROQUEL** com cuidado nas seguintes situações:

Se estiver tomando bebidas alcoólicas e outras medicações que atuam no cérebro e no comportamento, em conjunto com outras medicações que são conhecidas por causar desequilíbrio eletrolítico ou por aumentar o intervalo QT; se estiver tomando outras medicações com efeitos anticolinérgicos (muscarínicos); se estiver tomando tioridazina, carbamazepina, fenitoína, cetoconazol, rifampicina, barbitúricos, antifúngicos azóis, antibióticos macrolídeos, inibidores da protease (medicamentos usados para o tratamento de pacientes portadores do HIV) e medicamentos que causam constipação.

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?

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

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

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

SEROQUEL é apresentado da seguinte maneira:

- **SEROQUEL** 25 mg: comprimidos redondos e de cor pêssego.
- **SEROQUEL** 100 mg: comprimidos redondos e de cor amarela.
- **SEROQUEL** 200 mg: comprimidos redondos e de cor branca.
- **SEROQUEL** 300 mg: comprimidos ovais e de cor branca.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar

SEROQUEL deve ser administrado por via oral, com ou sem alimentos.

- **Esquizofrenia, episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar: SEROQUEL** deve ser administrado duas vezes ao dia, por via oral, com ou sem alimentos. No entanto, para crianças e adolescentes, **SEROQUEL** pode ser administrado três vezes ao dia dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade de cada paciente.

- **Manutenção do transtorno afetivo bipolar I em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato: SEROQUEL** deve ser administrado duas vezes ao dia, por via oral, com ou sem alimentos.

- **Episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar:** SEROQUEL deve ser administrado à noite, em dose única diária, por via oral, com ou sem alimentos.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Posologia

- Esquizofrenia

Adolescentes (13 a 17 anos de idade)

A dose total diária para os cinco dias iniciais do tratamento é de 50 mg (dia 1), 100 mg (dia 2), 200 mg (dia 3), 300 mg (dia 4) e 400 mg (dia 5). Após o 5º dia de tratamento, a dose deve ser ajustada até atingir a faixa de dose considerada eficaz de 400 a 800 mg/dia dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade de cada paciente. Ajustes de dose devem ser em incrementos não maiores que 100 mg/dia.

A segurança e eficácia de **SEROQUEL** não foram estabelecidas em crianças com idade inferior a 13 anos de idade com esquizofrenia.

Adultos

A dose total diária para os quatro dias iniciais do tratamento é de 50 mg (dia 1), 100 mg (dia 2), 200 mg (dia 3) e 300 mg (dia 4). Após o 4º dia de tratamento, a dose deve ser ajustada até atingir a faixa considerada eficaz de 300 a 450 mg/dia. Entretanto, dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade de cada paciente, a dose pode ser ajustada na faixa de dose de 150 a 750 mg/dia.

- Episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar

Crianças e adolescentes (10 a 17 anos de idade)

A dose total diária para os cinco dias iniciais do tratamento é de 50 mg (dia 1), 100 mg (dia 2), 200 mg (dia 3), 300 mg (dia 4) e 400 mg (dia 5). Após o 5º dia de tratamento, a dose deve ser ajustada até atingir a faixa de dose considerada eficaz de 400 a 600 mg/dia dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade de cada paciente. Ajustes de dose podem ser em incrementos não maiores que 100 mg/dia.

A segurança e eficácia de **SEROQUEL** não foram estabelecidas em crianças com idade inferior a 10 anos de idade com mania bipolar.

Adultos

A dose total diária para os quatro primeiros dias do tratamento é de 100 mg (dia 1), 200 mg (dia 2), 300 mg (dia 3) e 400 mg (dia 4). Outros ajustes de dose de até 800 mg/dia no 6º dia não devem ser maiores que 200 mg/dia. A dose pode ser ajustada dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade de cada paciente, dentro do intervalo de dose de 200 a 800 mg/dia. A dose usual efetiva está na faixa de dose de 400 a 800 mg/dia.

- Episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar

A dose deve ser titulada como descrito a seguir: 50 mg (dia 1), 100 mg (dia 2), 200 mg (dia 3) e 300 mg (dia 4). **SEROQUEL** pode ser titulado até 400 mg no dia 5 e até 600 mg no dia 8.

A eficácia antidepressiva foi demonstrada com **SEROQUEL** com 300 mg e 600 mg, entretanto, benefícios adicionais não foram observados no grupo 600 mg durante tratamento de curto prazo (ver item Quais os males que este medicamento pode me causar?).

- Manutenção do transtorno afetivo bipolar I em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato

Os pacientes que responderam ao **SEROQUEL** na terapia combinada a um estabilizador de humor (lítio ou valproato) para o tratamento agudo de transtorno bipolar devem continuar com a terapia de **SEROQUEL** na mesma dose.

A dose pode ser ajustada dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade individual de cada paciente. A eficácia foi demonstrada com **SEROQUEL** (administrado duas vezes ao dia totalizando 400 a 800 mg/dia) como terapia de combinação a estabilizador de humor (lítio ou valproato).

- Manutenção no transtorno bipolar em monoterapia

Pacientes que respondem a **SEROQUEL** para tratamento agudo de transtorno bipolar devem continuar o tratamento na mesma dose, sendo que esta pode ser re-ajustada dependendo da resposta clínica e tolerabilidade individual de cada paciente, entre a faixa de 300 mg a 800 mg/ dia.

SEROQUEL deve ser utilizado continuamente até que o médico defina quando deve ser interrompido o uso deste medicamento.

Crianças e adolescentes: a segurança e a eficácia de **SEROQUEL** não foram avaliadas em crianças e adolescentes com depressão bipolar e no tratamento de manutenção do transtorno bipolar.

Insuficiência hepática: a quetiapina é extensivamente metabolizada pelo fígado. Portanto, **SEROQUEL** deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência hepática conhecida, especialmente durante o período inicial.

Pacientes com insuficiência hepática devem iniciar o tratamento com 25 mg/dia. A dose pode ser aumentada em incrementos de 25 a 50 mg até atingir a dose eficaz, dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade de cada paciente.

Insuficiência renal: não é necessário ajuste de dose.

Idosos: assim como com outros antipsicóticos, **SEROQUEL** deve ser usado com cautela em pacientes idosos, especialmente durante o período inicial. Pode ser necessário ajustar a dose de **SEROQUEL** lentamente e a dose terapêutica diária pode ser menor do que a usada por pacientes jovens, dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade de cada paciente. A depuração plasmática média de quetiapina foi reduzida de 30% a 50% em pacientes idosos quando comparada com pacientes jovens. O tratamento deve ser iniciado com 25 mg/dia de **SEROQUEL**, aumentando a dose diariamente em incrementos de 25 a 50 mg até atingir a dose eficaz, que provavelmente será menor que a dose para pacientes mais jovens.

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 o comprimido de **SEROQUEL**, deve tomá-lo assim que lembrar. Tome a próxima dose no horário habitual e não tome uma dose dobrada.

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?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

-Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca, sintomas de abstinência por descontinuação (isto é, que surgem após a retirada abrupta do medicamento, como por exemplo: insônia, náusea, cefaleia, diarreia, vômito, tontura e irritabilidade), elevações dos níveis de triglicérides séricos, elevações do colesterol total, diminuição de HDL colesterol, ganho de peso, tontura, sonolência, diminuição da contagem de uma proteína do sangue chamada hemoglobina e sintomas extrapiramidais.

-Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): leucopenia e neutropenia (redução do nível dos glóbulos brancos), taquicardia (batimento rápido do coração), palpitações, visão borrada, constipação (prisão de ventre), dispepsia (má digestão), vômito, astenia leve (fraqueza), edema periférico (inchaço nas extremidades), irritabilidade, piroxia (febre), elevações das alanina aminotransaminases séricas, aumento dos níveis de gama GT, aumento de eosinófilos (tipo de glóbulo branco), aumento da quantidade de açúcar (glicose), elevação da prolactina sérica, diminuição do hormônio tireoidiano T₄ total, T₄ livre e T₃ total, aumento do hormônio tireoidiano TSH, disartria (dificuldade na fala), aumento do apetite, dispneia (falta de ar), hipotensão ortostática (queda da pressão arterial em pé), sonhos anormais e pesadelos.

-Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): bradicardia (frequência cardíaca diminuída), disfagia (dificuldade de deglutição), reações alérgicas, aumento dos níveis da aspartato aminotransferase sérica (AST) no sangue, diminuição da contagem de plaquetas, diminuição do hormônio tireoidiano T₃ livre, convulsão, síndrome das pernas inquietas, discinesia tardia, síncope (desmaio), rinite e retenção urinária.

-Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): síndrome neuroléptica maligna (hipertermia [aumento da temperatura corporal], confusão mental, rigidez muscular,

instabilidade autônoma [instabilidade da frequência respiratória, da função cardíaca e de outros sistemas involuntários] e alteração da função renal), hipotermia (diminuição da temperatura do corpo), hepatite (inflamação do fígado) com ou sem icterícia (sinal clínico caracterizado pela coloração amarelada de pele e mucosas), elevação dos níveis de creatino fosfoquinase no sangue, agranulocitose (ausência ou número insuficiente de glóbulos brancos, granulócitos, no sangue), sonambulismo e outros eventos relacionados, priapismo (ereção dolorosa e de longa duração), galactorreia (eliminação de leite pelas mamas) e obstrução intestinal.

-**Reação muito rara** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações anafiláticas (reações alérgicas graves incluindo muita dificuldade para respirar e queda abrupta e significativa da pressão arterial).

- **Desconhecida:** descontinuação neonatal (síndrome de abstinência).

Crianças e adolescentes (10 a 17 anos de idade)

As mesmas reações adversas acima descritas para adultos devem ser consideradas para crianças e adolescentes.

As reações adversas que ocorrem em maior frequência em crianças e adolescentes do que em adultos ou reações adversas que não foram identificadas em pacientes adultos são:

- **Reação muito comum** (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento do apetite, elevações da prolactina sérica, aumento na pressão arterial e vômito.

- **Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): rinite e síncope.

Raramente, o aumento dos níveis de prolactina no sangue pode ocasionar inchaço dos seios e produção inesperada de leite em meninos e meninas. Meninas podem não ter ciclos menstruais ou ter ciclos irregulares.

Pancreatite

Pancreatite foi relatada nos estudos clínicos e durante a experiência pós-comercialização, no entanto, não foi estabelecida uma relação causal. Entre os relatos pós-comercialização, muitos pacientes apresentaram

fatores conhecidos por estarem associados à pancreatite, tais como aumento das triglicérides, cálculos biliares e o consumo de álcool.

Constipação e obstrução intestinal

A constipação (prisão de ventre) representa um fator de risco para a obstrução (bloqueio) intestinal. Foram relatadas constipação e obstrução intestinal com o uso da quetiapina. Isto inclui relatos fatais em pacientes com alto risco de obstrução intestinal, incluindo aqueles que estavam recebendo múltiplas medicações concomitantes que reduzem a motilidade intestinal e/ou que podem não ter relatado sintomas de constipação.

Outros possíveis eventos

Outros possíveis eventos foram observados em ensaios clínicos com **SEROQUEL**; porém, uma relação causal não foi estabelecida: agitação, ansiedade, faringite, prurido, dor abdominal, hipotensão postural, dor nas costas, febre, gastroenterite, hipertonia, espasmos, depressão, ambliopia, distúrbio da fala, hipotensão, corpo pesado, hipertensão, falta de coordenação, pensamentos anormais, ataxia, sinusite, sudorese, infecção do trato urinário, fadiga, letargia, congestão nasal, artralgia, parestesia, tosse, hipersonia, congestão nasal, doença do refluxo gastroesofágico, dor nas extremidades, perturbações do equilíbrio, hipoestesia, parkinsonismo, anorexia, abscesso no dente, epistaxe, agressão, rigidez musculoesquelética, superdosagem acidental, acne, palidez, desconforto no estômago, dor de ouvido, parestesia e sede.

Experiência pós-comercialização

As seguintes reações adversas foram identificadas durante a comercialização de **SEROQUEL**. Como estas reações são relatadas voluntariamente por população de tamanho incerto, não é sempre possível estimar com segurança a sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento.

As reações adversas relatadas desde a introdução no mercado, que foram temporalmente relacionados à terapia com quetiapina, incluem: reação anafilática, cardiomiopatia, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (HID), hiponatremia, miocardite, enurese noturna, pancreatite, amnésia retrógrada, rabdomiólise, síndrome de secreção inadequada de hormônio antidiurético (SIADH), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), e necrólise epidérmica tóxica (NET).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado

corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico.

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

Sintomas: sonolência e sedação, batimento rápido do coração e queda da pressão arterial. Foram relatados casos de prolongamento do intervalo QT com superdose.

Tratamento: não há antídoto específico para a quetiapina. Em casos de intoxicação grave, a possibilidade do envolvimento de múltiplos fármacos deve ser considerada e recomenda-se procedimentos de terapia intensiva, incluindo estabelecimento e manutenção de vias aéreas desobstruídas, garantindo oxigenação e ventilação adequadas, e monitoração e suporte do sistema cardiovascular. Neste contexto, relatórios publicados descrevem uma reversão dos efeitos graves sobre o SNC, incluindo coma e delírio, com a administração de fisostigmina intravenosa (1-2 mg), com monitoramento contínuo do ECG.

Nos casos de hipotensão refratária a superdose de quetiapina deve ser tratada com medidas adequadas, tais como fluidos intravenosos e/ou agentes simpatomiméticos (epinefrina e dopamina devem ser evitadas, uma vez que a estimulação beta pode piorar a hipotensão devido ao bloqueio alfa induzido pela quetiapina).

Supervisão médica e monitoração cuidadosa devem ser mantidas até a recuperação do paciente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III) DIZERES LEGAIS

MS – 1.1618.0232

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: AstraZeneca Pharmaceuticals LP – Newark - EUA

Importado e embalado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/11/2016.

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

SER027



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0286409/13-6	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/01/2013	0010137/13-1	1470 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	04/01/2013	Sem alterações Bula anteriormente notificada foi incluída eletronicamente.	VP e VPS	Comprimido revestido com 25mg, 100mg, 200mg e 300mg
12/08/2013	0664088/13-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2013	0664088/13-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2013	Advertências e Precauções e Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimido revestido com 25mg, 100mg, 200mg e 300mg
18/07/2014	0577084140	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2014	0577084140	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2014	Características Farmacológicas; Advertências e Precauções; Interações Medicamentosas; Reações Adversas; Superdose	VP e VPS	Comprimido revestido com 25mg, 100mg, 200mg e 300mg
04/11/2014	0992025141	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2014	0992025141	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2014	Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimido revestido com 25mg, 100mg, 200mg e 300mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/11/2014	0996927146	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	0996927146	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	Data de aprovação	VP e VPS	Comprimido revestido com 25mg, 100mg, 200mg e 300mg
07/07/2016	2039645167	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2016	2039645167	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2016	Advertências e Precauções; e Reações Adversas;	VP e VPS	Comprimido revestido com 25mg, 100mg, 200mg e 300mg
04/11/2016	----	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2016	----	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2016	Advertências e Precauções; e Reações Adversas;	VP e VPS	Comprimido revestido com 25mg, 100mg, 200mg e 300mg

SEROQUEL XRO

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Comprimido revestido de liberação prolongada

50, 200 e 300 mg

SEROQUEL® XRO
hemifumarato de quetiapina

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SEROQUEL® XRO
hemifumarato de quetiapina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 50 mg em embalagens com 10 e 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 200 mg em embalagem com 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 300 mg em embalagens com 10 e 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

SEROQUEL XRO 50 mg

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 57,56 mg de hemifumarato de quetiapina (equivalente a 50 mg de quetiapina).

SEROQUEL XRO 200 mg

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 230,26 mg de hemifumarato de quetiapina (equivalente a 200 mg de quetiapina).

SEROQUEL XRO 300 mg

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 345,38 mg de hemifumarato de quetiapina (equivalente a 300 mg de quetiapina).

Excipientes: celulose microcristalina, citrato de sódio, dióxido de titânio, estearato de magnésio, hipromelose, lactose monoidratada, macrogol, óxido férrico vermelho* e óxido férrico amarelo**.

* Presente apenas no **SEROQUEL XRO** 50 mg.

** Presente no **SEROQUEL XRO** 50 mg, 200 mg e 300 mg.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SEROQUEL XRO está indicado para:

- Tratamento da esquizofrenia;
- Como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar;
- O alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado. Embora não haja evidência de que a eficácia de **SEROQUEL XRO** isoladamente seja superior a outros antidepressivos, quando usado em terapia adjuvante, ele oferece uma opção de tratamento para pacientes que não responderam a tratamentos antidepressivos anteriores. Antes de iniciar o tratamento os médicos devem considerar o perfil de segurança de **SEROQUEL XRO**.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SEROQUEL XRO pertence a um grupo de medicamentos chamado antipsicóticos, os quais melhoram os sintomas de alguns tipos de transtornos mentais como esquizofrenia e episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar.

A eficácia antidepressiva foi tipicamente observada dentro de uma semana de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **SEROQUEL XRO** se tiver alergia ao hemifumarato de quetiapina ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

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

SEROQUEL XRO deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com sinais e/ou sintomas de infecção.
- Em pacientes diabéticos ou que apresentem risco de desenvolver diabetes.
- Em pacientes que apresentem alterações nos níveis de substâncias gordurosas no sangue (triglicérides e colesterol).
- Como em alguns pacientes foi observado o agravamento em mais de um dos fatores metabólicos de peso, glicemia e lipídeos, alterações nesses parâmetros devem ser clinicamente controladas.
- Em pacientes com doença cardíaca conhecida, doença vascular cerebral ou outras condições que os predisponham à queda da pressão arterial. **SEROQUEL XRO** pode induzir a queda de pressão arterial em pé, especialmente durante o período inicial do tratamento.
- Em pacientes com histórico ou com risco para apneia do sono e que estão recebendo concomitantemente depressivos do sistema nervoso central (SNC).
- Em pacientes com risco de pneumonia por aspiração.
- Em pacientes com histórico de convulsões.
- Em pacientes com sinais e/ou sintomas de alterações de movimento conhecidas por discinesia tardia. Caso isso ocorra, converse com seu médico, o qual poderá reduzir a dose ou descontinuar o tratamento com **SEROQUEL XRO**.
- Em pacientes com síndrome neuroléptica maligna (que apresentam sintomas como aumento da temperatura corporal [hipertermia], confusão mental, rigidez muscular, instabilidade da frequência respiratória, da função cardíaca e de outros sistemas involuntários [instabilidade autônoma] e alteração da função renal). Caso isso ocorra, procure seu médico imediatamente.
- Em pacientes com distúrbios cardiovasculares ou história familiar de prolongamento do intervalo QT.
- Com medicamentos conhecidos por aumentar o intervalo QT e em concomitância com neurolépticos, especialmente para pacientes com risco aumentado de prolongamento do intervalo QT, como pacientes idosos, pacientes com síndrome congênita de intervalo QT longo, insuficiência cardíaca congestiva, hipertrofia cardíaca, hipocalcemia ou hipomagnesemia.

- Em pacientes com diagnóstico atual ou histórico de retenção urinária, hipertrofia prostática clinicamente significativa, obstrução intestinal ou condições relacionadas, pressão intraocular elevada ou glaucoma de ângulo fechado (ver itens Propriedades Farmacodinâmicas, Interações Medicamentosas, Reações Adversas e Superdose).
- Em pacientes com histórico de abuso de drogas ou álcool.

Informe seu médico o mais rápido possível se você tiver:

- Febre, sintomas semelhantes à gripe, dor de garganta, ou de qualquer outra infecção, uma vez que pode ser resultado de uma contagem de células brancas do sangue muito baixa, podendo exigir a interrupção do tratamento.
- Prisão de ventre, juntamente com dor abdominal persistente ou constipação que não respondeu ao tratamento podendo resultar em um bloqueio mais grave do intestino.

Cardiomiopatia (enfraquecimento do músculo do coração) e miocardite (inflamação do coração) foram relatadas em alguns pacientes, no entanto, não se sabe se o tratamento de **SEROQUEL XRO** está relacionado com estes problemas.

É aconselhada a descontinuação gradual do tratamento com **SEROQUEL XRO** por um período de pelo menos uma a duas semanas, pois foram descritos sintomas de descontinuação aguda (repentina) como insônia, náusea e vômitos após a interrupção abrupta do tratamento.

SEROQUEL XRO não está aprovado para o tratamento de pacientes idosos com psicose relacionada à demência.

A depressão e certos transtornos psiquiátricos são associados ao aumento do risco de ideação suicida e comportamento suicida. Pacientes de todas as idades que iniciam tratamento com antidepressivos devem ser monitorados e observados de perto quanto à piora clínica, tendência suicida ou alterações não usuais no comportamento. Familiares e cuidadores devem ser alertados sobre a necessidade de observação do paciente e comunicação com o médico.

Devido ao seu efeito primário no Sistema Nervoso Central (SNC), a quetiapina pode interferir em atividades que requeiram um maior alerta mental.

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

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

Sintomas de abstinência podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães tenham feito uso de **SEROQUEL XRO** durante a gravidez.

Mulheres que estiverem amamentando devem ser aconselhadas a evitar a amamentação enquanto fazem uso de **SEROQUEL XRO**.

A segurança e a eficácia de SEROQUEL XRO não foram avaliadas em crianças e adolescentes.

Este medicamento contém lactose (125,72 mg/comprimido de 50 mg; 52,87 mg/comprimido de 200 mg; 49,31 mg/comprimido de 300 mg), portanto, deve ser usado com cautela por pacientes com intolerância à lactose.

Interações medicamentosas

Você deve utilizar **SEROQUEL XRO** com cuidado nas seguintes situações:

- Se estiver tomando bebidas alcoólicas e outras medicações que atuam no cérebro e no comportamento em conjunto com outras medicações que são conhecidas por causarem desequilíbrio eletrolítico ou por aumentar o intervalo QT; se estiver tomando outras medicações com efeitos anticolinérgicos (muscarínicos); se estiver tomando tioridazina, carbamazepina, fenitoína, cetoconazol, rifampicina, barbitúricos, antifúngicos azóis, antibióticos macrolídeos, inibidores da protease (medicamentos usados para o tratamento de pacientes portadores do HIV) e medicamentos que causam constipação.

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?

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

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

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

SEROQUEL XRO é apresentado da seguinte maneira:

- **SEROQUEL XRO** 50 mg: comprimidos oblongos, biconvexos e de cor pêssego.
- **SEROQUEL XRO** 200 mg: comprimidos oblongos, biconvexos e de cor amarela.
- **SEROQUEL XRO** 300 mg: comprimidos oblongos, biconvexos e de cor amarela clara.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar

SEROQUEL XRO deve ser administrado em dose única diária, por via oral, com ou sem alimentos.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Posologia

- Esquizofrenia

A dose total diária para o início do tratamento é de 300 mg no dia 1, 600 mg no dia 2 e até 800 mg após o dia 2. A dose deve ser ajustada até atingir a faixa considerada eficaz de 400 mg a 800 mg/dia, dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade de cada paciente. Para a terapia de manutenção da esquizofrenia não é necessário ajuste de dose.

- Episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar

A dose total diária para o início do tratamento é de 300 mg no dia 1, 600 mg no dia 2 e até 800 mg após o dia 2. A dose deve ser ajustada até atingir a faixa considerada eficaz de 400 mg a 800 mg/dia, dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade de cada paciente.

- Episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar

SEROQUEL XRO deve ser administrado a noite, em dose única diária. **SEROQUEL XRO** deve ser titulado como segue: 50 mg (dia 1), 100 mg (dia 2), 200 mg (dia 3) e 300 mg (dia 4). **SEROQUEL XRO** pode ser titulado até 400 mg no dia 5 e até 600 mg no dia 8.

Foi demonstrada eficácia antidepressiva com **SEROQUEL** nas doses de 300 mg e 600 mg, entretanto, não foram vistos benefícios adicionais no grupo 600 mg durante tratamento de curto prazo.

- Adjuvante no tratamento de episódios de depressão maior no Transtorno Depressivo Maior (MDD)

SEROQUEL XRO deve ser administrado a noite. A dose diária no início do tratamento é de 50 mg nos dias 1 e 2, e 150 mg nos dias 3 e 4. O efeito antidepressivo foi observado com as doses 150 e 300 mg/dia em estudos de curto prazo em adjuvância (com amitriptilina, bupropiona, citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, paroxetina, sertralina e venlafaxina). Existe um risco aumentado de eventos adversos com doses maiores. Os médicos devem, portanto, garantir que a menor dose eficaz, de 50 mg/dia, seja usada para o tratamento. A necessidade de aumentar a dose de 150 para 300 mg/dia deve ser baseada na avaliação individual do paciente.

SEROQUEL XRO deve ser utilizado continuamente até que o médico defina quando o uso deste medicamento deve ser interrompido.

Idosos: assim como com outros antipsicóticos, **SEROQUEL XRO** deve ser usado com cautela em pacientes idosos, especialmente durante o período inicial. Pode ser necessário ajustar a dose de **SEROQUEL XRO** lentamente e a dose terapêutica diária pode ser menor do que a usada por pacientes jovens. A depuração plasmática média de quetiapina foi reduzida em 30% a 50% em pacientes idosos quando comparados a pacientes jovens. Pacientes idosos devem iniciar o tratamento com 50 mg/dia. A dose pode ser aumentada em incrementos de 50 mg/dia até atingir a dose eficaz, dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade individual de cada paciente.

Em pacientes idosos com episódios de depressão maior, a administração deve iniciar com 50 mg/dia nos dias 1 a 3, aumentando para 100 mg/dia no dia 4 e 150 mg/dia no dia 8. A menor dose efetiva, a partir de 50 mg/dia deve ser usada. Com base na avaliação individual do paciente, se for necessário aumentar a dose para 300 mg/dia, isso não deve ocorrer antes do dia 22 do tratamento.

Crianças e adolescentes: a segurança e a eficácia de **SEROQUEL XRO** não foram estabelecidas para crianças e adolescentes (10 a 17 anos de idade).

Insuficiência renal: não é necessário ajuste de dose.

Insuficiência hepática: a quetiapina é extensivamente metabolizada pelo fígado. Portanto, **SEROQUEL XRO** deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência hepática conhecida, especialmente durante o período inicial. Pacientes com insuficiência hepática devem iniciar o tratamento com 50 mg/dia. A dose pode ser aumentada em incrementos de 50 mg/dia até atingir a dose eficaz, dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade de cada paciente.

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 o comprimido de **SEROQUEL XRO**, deve tomá-lo assim que lembrar. Tome a próxima dose no horário habitual e não tome uma dose dobrada.

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?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- **Reação muito comum** (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, sonolência, boca seca, sintomas de abstinência (isto é, que surgem após a retirada abrupta do medicamento, como por exemplo: insônia, náusea, cefaleia, diarreia, vômitos, tontura e irritabilidade), elevações dos níveis de triglicérides séricos, elevações do colesterol total (predominantemente LDL-colesterol), diminuição de HDL-colesterol, ganho de peso, diminuição da contagem de uma proteína do sangue chamada hemoglobina e sintomas extrapiramidais.
- **Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): leucopenia e neutropenia (redução do nível dos glóbulos brancos), taquicardia (batimento rápido do coração), palpitações, visão borrada, constipação (prisão de ventre), dispepsia (má digestão), vômito, astenia leve (fraqueza), edema periférico (inchaço nas extremidades), irritabilidade, pirexia (febre), elevações das alanina aminotransaminases séricas, aumento dos níveis de gama GT, aumento de eosinófilos (tipo de glóbulo branco), aumento da quantidade de açúcar (glicose) no sangue para níveis hiperglicêmicos, elevações da prolactina sérica, diminuição do T4 total, diminuição do T4 livre, diminuição do T3 total, aumento do TSH, disartria (dificuldade na fala), aumento do apetite, dispneia (falta de ar), hipotensão ortostática (queda da pressão arterial em pé), sonhos anormais e pesadelos.
- **Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): bradicardia (frequência cardíaca diminuída), disfagia (dificuldade de deglutição), reações alérgicas, aumento dos níveis da aspartato aminotransferase sérica (AST) no sangue, diminuição da contagem de plaquetas, diminuição do T3 livre, convulsão, síndrome das pernas inquietas, discinesia tardia, síncope (desmaio), rinite e retenção urinária.
- **Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): síndrome neuroléptica maligna (hipertermia [aumento da temperatura corporal], confusão mental, rigidez muscular, instabilidade autônoma [instabilidade da frequência respiratória, da função cardíaca e de outros sistemas involuntários] e alteração da função renal), hipotermia (diminuição da temperatura do corpo), hepatite (inflamação do fígado) com ou sem icterícia (sinal clínico caracterizado pela coloração amarelada de pele e mucosas), elevação dos níveis de creatino fosfoquinase no sangue, agranulocitose (ausência ou número insuficiente de glóbulos brancos, granulócitos, no sangue), sonambulismo e outros eventos relacionados, priapismo (ereção dolorosa e de longa duração), galactorreia (eliminação de leite pelas mamas) e obstrução intestinal.

- **Reação muito rara** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações anafiláticas (reações alérgicas graves incluindo muita dificuldade para respirar e queda abrupta e significativa da pressão arterial).
- **Desconhecida:** descontinuação neonatal (abstinência).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico.

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

Sintomas: sonolência e sedação, batimento rápido do coração e queda da pressão arterial. Foram relatados casos de prolongamento do intervalo QT com superdose.

Tratamento: não há antídoto específico para a quetiapina. Em casos de intoxicação grave, a possibilidade do envolvimento de múltiplos fármacos deve ser considerada e recomenda-se procedimentos de terapia intensiva, incluindo estabelecimento e manutenção de vias aéreas desobstruídas, garantindo oxigenação e ventilação adequadas, e monitoração e suporte do sistema cardiovascular. Neste contexto, relatórios publicados descrevem uma reversão dos efeitos graves sobre o SNC, incluindo coma e delírio, com a administração de fisostigmina intravenosa (1-2 mg), com monitoramento contínuo do ECG.

Nos casos de hipotensão refratária a superdose de quetiapina deve ser tratada com medidas adequadas, tais como fluidos intravenosos e/ou agentes simpatomiméticos (adrenalina e dopamina devem ser evitadas, uma vez que a estimulação beta pode piorar a hipotensão devido ao bloqueio alfa induzido pela quetiapina).

Supervisão médica e monitoração cuidadosa devem ser mantidas até a recuperação do paciente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS – 1.1618.0232

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: AstraZeneca Pharmaceuticals LP – Newark - EUA

Importado e embalado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/11/2016.

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

SER_XRO029

SAC 
Serviço de
Atendimento ao Cliente
0800 014 5578



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0286409/13-6	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/01/2013	0010137/13-1	1470 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	04/01/2013	Sem alterações Bula anteriormente notificada foi incluída eletronicamente.	VP e VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada com 50, 200 e 300 mg
12/08/2013	0664088/13-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2013	0664088/13-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2013	Advertências e Precauções e Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada com 50, 200 e 300 mg
18/07/2014	0577084140	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2014	0577084140	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2014	Características Farmacológicas; Advertências e Precauções; Interações Medicamentosas; Reações Adversas; Superdose	VP e VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada com 50, 200 e 300 mg
04/11/2014	0992025141	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2014	0992025141	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2014	Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada com 50, 200 e 300 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/11/2014	0996927146	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	0996927146	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	Data de aprovação	VP e VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada com 50, 200 e 300 mg
04/11/2016	-----	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2016	-----	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2016	Advertencias e Precauções; Reações Adversas	VP e VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada com 50, 200 e 300 mg