

**Hormotrop® AQ**

**Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.  
Solução injetável**

**4 UI e 12 UI**

## **MODELO DE BULA PARA O PACIENTE**

**Hormotrop<sup>®</sup> AQ**

**somatropina**

### **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **APRESENTAÇÕES**

Solução injetável

Hormotrop<sup>®</sup> AQ 4 UI: Embalagens contendo 1 frasco-ampola com 0,5 mL

Hormotrop<sup>®</sup> AQ 12 UI: Embalagens contendo 1 frasco-ampola com 1,5 mL

#### **USO SUBCUTÂNEO / INTRAMUSCULAR**

#### **USO PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de Hormotrop<sup>®</sup> AQ contém:

Hormotrop <sup>®</sup> AQ	4 UI	12 UI
somatropina .....	4 UI	12 UI
veículo: acetato de sódio, ácido clorídrico, cloreto de sódio, polissorbato 20, álcool benzílico e água para injetáveis q.s.p. ....	0,5 mL	1,5 mL

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Hormotrop<sup>®</sup> AQ (somatropina) é destinado ao tratamento de crianças com problemas de crescimento, causados pela deficiência do hormônio de crescimento.

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

Hormotrop<sup>®</sup> AQ apresenta como princípio ativo somatropina, uma proteína produzida por biotecnologia, idêntica ao hormônio de crescimento produzido pelo organismo, responsável pelo crescimento ósseo e o desenvolvimento somático (relacionado ao corpo).

A taxa de crescimento é maior durante o primeiro ano do tratamento.

##### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Hormotrop<sup>®</sup> AQ (somatropina) não poderá ser usado se houver qualquer evidência de tumores (produção patológica, não inflamatória, de tecido com nova formação, podendo ser benigno ou maligno) no paciente.

Lesões intracranianas (no interior do crânio) têm que estar completamente inativadas e a terapia antitumoral completa antes de iniciar o tratamento.

O tratamento com Hormotrop<sup>®</sup> AQ (somatropina) deverá ser interrompido se houver qualquer evidência de recorrência do crescimento tumoral.

Hormotrop<sup>®</sup> AQ (somatropina) não deve ser utilizado em neonatos (recém-nascido), pois o álcool benzílico presente na fórmula apresenta toxicidade para neonatos.

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

Hormotrop<sup>®</sup> AQ (somatropina) deverá ser usado com cautela em pacientes com diabetes mellitus ou quando houver história familiar de diabetes. Exames regulares de urina para pesquisa de glicosúria (aparecimento de uma quantidade grande e anormal de açúcar na urina) deverão ser executados em todos os pacientes.

Pode ocorrer hipotireoidismo (síndrome clínica resultante da secreção anormalmente baixa dos hormônios tireóideos da glândula tireóide) durante o tratamento com Hormotrop<sup>®</sup> AQ (somatropina). Os pacientes deverão realizar exames periódicos da função tireoidiana e tratados com hormônio tireoidiano quando houver indicação.

O hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) pode produzir inibição da resposta de crescimento induzido pelo Hormotrop<sup>®</sup> AQ (somatropina). Os esteróides anabólicos (por exemplo, decanoato de nandrolona), andrógenos (por exemplo, decanoato de testosterona), estrogênios (por exemplo, estradiol) ou hormônios tireóideos, usados simultaneamente podem acelerar a maturação hipofisária.

A terapia concomitante com glicocorticóides pode inibir o efeito do crescimento promovido pelo Hormotrop<sup>®</sup> AQ (somatropina).

Testes que determinem a idade óssea devem ser feitos anualmente, especialmente durante a puberdade, caso ocorra o uso concomitante de hormônios estrógenos, andrógenos e tireóideos, pois pode haver aceleração do fechamento da epífise (epífise é a extremidade dos ossos longos separada da parte média até o crescimento ósseo cessar).

Pacientes com deficiência secundária de hormônio de crescimento devido à lesão intracraniana deverão ser examinados regularmente para avaliação de progressão ou recorrência da enfermidade.

**Gravidez:** a segurança do uso de Hormotrop<sup>®</sup> AQ (somatropina) em mulheres grávidas não foi estabelecida, desta forma, mulheres grávidas ou que possam estar grávidas não devem ser tratadas com Hormotrop<sup>®</sup> AQ (somatropina).

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

**Lactação:** não é conhecido se a somatropina é excretada no leite materno. Como muitos fármacos passam para o leite, a lactação deve ser interrompida e cuidado deve ser tomado quando Hormotrop<sup>®</sup> AQ (somatropina) for administrado a mulheres que estejam amamentando.

**Este medicamento pode causar doping.**

**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?**

Conservar o produto sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Proteger da luz.

Evitar o congelamento assim como exposição à luz solar e ao calor excessivo.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

Hormotrop<sup>®</sup> AQ (somatropina) apresenta-se como uma solução incolor ou levemente amarelada, isenta de materiais estranhos.

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

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A dose é individualizada, com base no peso corpóreo ou na área da superfície corporal e deve sempre ser ajustada de acordo com resposta individual ao tratamento.

Como regra geral, recomenda-se uma injeção subcutânea diariamente, administrada à noite.

Recomenda-se alterar o local das aplicações a cada dia, para evitar lipoatrofia (atrofia do tecido adiposo).

Alternativamente, Hormotrop<sup>®</sup> AQ (somatropina) pode ser administrado por via intramuscular, três vezes por semana.

Três UI correspondem a um miligrama de somatropina, de modo que Hormotrop<sup>®</sup> AQ 4 UI contém 1,33 mg de somatropina por frasco-ampola e Hormotrop<sup>®</sup> AQ 12 UI contém 4 mg de somatropina por frasco-ampola.

Hormotrop<sup>®</sup> AQ (somatropina) contém 2,67 mg por mL de solução injetável.

### **Doses recomendadas**

- Deficiência de hormônio de crescimento:

Injeção subcutânea: 0,07 - 0,1 UI/kg de peso corporal (0,023 - 0,033 mg/kg de peso corporal), 6 a 7 vezes por semana ou 2 - 3 UI/m<sup>2</sup> de superfície corporal (0,67 - 1 mg/m<sup>2</sup> de superfície corporal), 6 a 7 vezes por semana.

Injeção intramuscular: 0,14 - 0,2 UI/kg de peso corporal (0,047 - 0,067 mg/kg de peso corporal), 3 vezes por semana ou 4 - 6 UI/m<sup>2</sup> de superfície corporal (1,33 - 2 mg/m<sup>2</sup> de superfície corporal), 3 vezes por semana.

Hormotrop<sup>®</sup> AQ (somatotropina) não deve ser utilizado em neonatos (recém-nascido), pois o álcool benzílico presente na fórmula apresenta toxicidade para neonatos.

**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?**

Se você se esquecer de tomar uma dose, ignorar a dose esquecida e tomar a próxima dose no horário habitual, sem dobrar ou aumentar a dose. O esquecimento de doses pode comprometer a eficácia do tratamento.

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

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

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) observadas no estudo pós-comercialização: artralgia (dor articular) nos ombros, constipação, dor de cabeça, diarreia, urticária (reação na pele caracterizada por vermelhidão e formação de feridas), prurido (coceira), mialgia (dor muscular), tremor, náusea, dor abdominal, faringite (inflamação da garganta), leucopenia (diminuição no número de células brancas no sangue) e astenia (falta ou perda de força ou energia).

Raramente ocorrem: hiperglicemia (elevação da quantidade de glicose no sangue), queimação local, inflamação, lipoatrofia e hipotireoidismo.

Formação de anticorpos específicos contra a somatotropina tem sido raramente observados durante o tratamento com Hormotrop<sup>®</sup> AQ (somatotropina). Pacientes com falha na resposta ao tratamento necessitam ter seus níveis de anticorpos analisados.

Caso ocorra o surgimento de anticorpos, a eficácia do Hormotrop<sup>®</sup> AQ (somatotropina) pode ser diminuída; isto pode ocorrer entre os 3 a 6 primeiros meses de tratamento, no entanto, raramente afetam a eficácia do mesmo; a incidência desta ocorrência está relacionada com as dosagens utilizadas.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

A dosagem máxima recomendada é de até 0,6 UI/kg/semana, esta dosagem não deve ser excedida, devido ao potencial de risco dos efeitos conhecidos pelo excesso de hormônio de crescimento.

Pode causar inicialmente hipoglicemia (diminuição da quantidade de glicose no sangue) e posteriormente hiperglicemia (elevação da quantidade de glicose no sangue), a longo prazo poderá causar sintomas de gigantismo ou acromegalia (condição caracterizada por

alargamento ósseo na face, mandíbula inferior, mãos, pés, cabeça e tórax).

**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**

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

MS 1.0646.0137

Farm. Resp.: Geisa Acetto Cavalari - CRF-SP N° 33.509

Fabricado por:

Dong-A Pharmaceutical Co., Ltd.

29-40, Bolli-ri, Nongong-eup, Dalseong-gun, Daegu, Coréia do Sul

Importado e Embalado por:

Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.

Rua Rafael de Marco, 43 – Pq. Industrial – Jd. das Oliveiras

Taboão da Serra – SP

CNPJ: 61.282.661/0001-41

Indústria Brasileira

**SAC Bergamo 0800-0113653**

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



**Hormotrop<sup>®</sup>**

**Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.**  
**Pó líófilo injetável**

**4 UI e 12 UI**

## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

**Hormotrop<sup>®</sup>**

**somatropina**

### **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **APRESENTAÇÕES**

Pó liófilo injetável

Hormotrop<sup>®</sup> 4 UI:

Embalagens com 1 frasco-ampola

Embalagens contendo 1 frasco-ampola e ampola com 1 mL de diluente bacteriostático

Hormotrop<sup>®</sup> 12 UI:

Embalagens com 1 frasco-ampola

Embalagens contendo 1 frasco-ampola e ampola com 2 mL de diluente bacteriostático

#### **USO SUBCUTÂNEO / INTRAMUSCULAR**

#### **USO PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de Hormotrop<sup>®</sup> contém:

Hormotrop <sup>®</sup>	4 UI	12 UI
somatropina .....	4 UI	12 UI
excipientes: glicina, fosfato de sódio dibásico e fosfato de sódio monobásico .....	q.s.	q.s.

Cada ampola de diluente bacteriostático contém:

álcool benzílico .....	9 mg	18 mg
água para injetáveis q.s.p. ....	1 mL	2 mL

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Hormotrop<sup>®</sup> (somatropina) é destinado ao tratamento de crianças com problemas de crescimento, causados pela deficiência do hormônio de crescimento.

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

Hormotrop<sup>®</sup> apresenta como princípio ativo somatropina, uma proteína produzida por biotecnologia, idêntica ao hormônio de crescimento produzido pelo organismo, responsável pelo crescimento ósseo e o desenvolvimento somático (relacionado ao corpo).



A taxa de crescimento é maior durante o primeiro ano do tratamento.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Hormotrop<sup>®</sup> (somatropina) não poderá ser usado se houver qualquer evidência de tumores (produção patológica, não inflamatória, de tecido com nova formação, podendo ser benigno ou maligno) no paciente.

Lesões intracranianas (no interior do crânio) têm que estar completamente inativadas e a terapia antitumoral completa antes de iniciar o tratamento.

O tratamento com Hormotrop<sup>®</sup> (somatropina) deverá ser interrompido se houver qualquer evidência de recorrência do crescimento tumoral.

Caso utilizado em neonato (recém-nascido), deverá ser utilizado para reconstituição do produto apenas água para injetáveis e a ampola do diluente bacteriostático não deve ser utilizada, pois o álcool benzílico presente no diluente bacteriostático apresenta toxicidade para neonatos.

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

Hormotrop<sup>®</sup> (somatropina) deverá ser usado com cautela em pacientes com diabetes mellitus ou quando houver história familiar de diabetes. Exames regulares de urina para pesquisa de glicosúria (aparecimento de uma quantidade grande e anormal de açúcar na urina) deverão ser executados em todos os pacientes.

Pode ocorrer hipotireoidismo (síndrome clínica resultante da secreção anormalmente baixa dos hormônios tireóideos da glândula tireóide) durante o tratamento com Hormotrop<sup>®</sup> (somatropina). Os pacientes deverão realizar exames periódicos da função tireoidiana e tratados com hormônio tireoidiano quando houver indicação.

O hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) pode produzir inibição da resposta de crescimento induzido pelo Hormotrop<sup>®</sup> (somatropina). Os esteróides anabólicos (por exemplo, decanoato de nandrolona), andrógenos (por exemplo, decanoato de testosterona), estrogênios (por exemplo, estradiol) ou hormônios tireóideos, usados simultaneamente podem acelerar a maturação epifisária.

A terapia concomitante com glicocorticóides pode inibir o efeito do crescimento promovido pelo Hormotrop<sup>®</sup> (somatropina).

Testes que determinem a idade óssea devem ser feitos anualmente, especialmente durante a puberdade, caso ocorra o uso concomitante de hormônios estrógenos, andrógenos e tireóideos, pois pode haver aceleração do fechamento da epífise (epífise é a extremidade dos ossos longos separada da parte média até o crescimento ósseo cessar).

Pacientes com deficiência secundária de hormônio de crescimento devido à lesão intracraniana deverão ser examinados regularmente para avaliação de progressão ou recorrência da enfermidade.

**Gravidez:** a segurança do uso de Hormotrop<sup>®</sup> (somatropina) em mulheres grávidas não foi estabelecida, desta forma, mulheres grávidas ou que possam estar grávidas não devem ser tratadas com Hormotrop<sup>®</sup> (somatropina).

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

**Lactação:** não é conhecido se a somatropina é excretada no leite materno. Como muitos fármacos passam para o leite, a lactação deve ser interrompida e cuidado deve ser tomado quando Hormotrop<sup>®</sup> (somatropina) for administrado a mulheres que estejam amamentando.

**Este medicamento pode causar doping.**

**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?**

Antes da reconstituição: conservar o frasco-ampola de Hormotrop<sup>®</sup> (somatropina) sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Proteger da luz.

O diluente bacteriostático é estável quando armazenado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C); evitar o congelamento assim como exposição à luz solar.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

**Após preparo (reconstituição) com o diluente bacteriostático ou água para injetáveis, manter sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) por até 14 dias. Evitar o congelamento e exposição à luz solar direta.**

Hormotrop<sup>®</sup> (somatropina) apresenta-se como um pó liófilo branco ou quase branco, isento de materiais estranhos. Após a reconstituição, o produto apresenta-se como uma solução límpida com todo o conteúdo dissolvido.

Caso o produto não esteja acompanhado do diluente bacteriostático, reconstituir o pó liófilo com 1 mL de água para injetáveis para Hormotrop<sup>®</sup> 4 UI ou com 2 mL de água para injetáveis para Hormotrop<sup>®</sup> 12 UI.

Conservar o produto na geladeira, preferencialmente nas prateleiras. Não congelar ou guardar na porta da geladeira.

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

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose é individualizada, com base no peso corpóreo ou na área da superfície corporal e deve sempre ser ajustada de acordo com resposta individual ao tratamento.

Como regra geral, recomenda-se uma injeção subcutânea diariamente, administrada à noite.

Recomenda-se alterar o local das aplicações a cada dia, para evitar lipoatrofia (atrofia do tecido adiposo).

Alternativamente, Hormotrop<sup>®</sup> (somatropina) pode ser administrado por via intramuscular, três vezes por semana.

Três UI correspondem a um miligrama de somatropina, de modo que Hormotrop<sup>®</sup> 4 UI contém 1,33 mg de somatropina por frasco-ampola e Hormotrop<sup>®</sup> 12 UI contém 4 mg de somatropina por frasco-ampola.

### Doses recomendadas

- Deficiência de hormônio de crescimento:

Injeção subcutânea: 0,07 - 0,1 UI/kg de peso corporal (0,023 - 0,033 mg/kg de peso corporal), 6 a 7 vezes por semana ou 2 - 3 UI/m<sup>2</sup> de superfície corporal (0,67 - 1 mg/m<sup>2</sup> de superfície corporal), 6 a 7 vezes por semana.

Injeção intramuscular: 0,14 - 0,2 UI/kg de peso corporal (0,047 - 0,067 mg/kg de peso corporal), 3 vezes por semana ou 4 - 6 UI/m<sup>2</sup> de superfície corporal (1,33 - 2 mg/m<sup>2</sup> de superfície corporal), 3 vezes por semana.

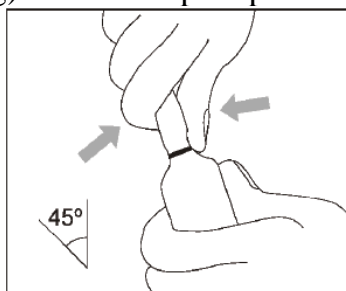
### Reconstituição e soluções compatíveis

Instruções para reconstituição:

Para reconstituir o produto deve-se retirar o diluente (água para injetáveis ou diluente bacteriostático) com uma seringa estéril, injetando-o dentro do frasco de Hormotrop<sup>®</sup> (somatropina), direcionando o jato para a parede do frasco, fazendo movimentos leves e circulares; não agitar vigorosamente. Soluções turvas ou com partículas não devem ser utilizadas.

Caso utilizado em neonato (recém-nascido), deverá ser utilizado para reconstituição do produto apenas água para injetáveis e a ampola do diluente bacteriostático não deve ser utilizada, pois o álcool benzílico presente no diluente bacteriostático apresenta toxicidade para neonatos.

Após o pó líofilo ter sido dissolvido em 1 mL (para Hormotrop<sup>®</sup> 4 UI) ou 2 mL (para Hormotrop<sup>®</sup> 12 UI) de diluente bacteriostático ou água para injetáveis, as soluções finais terão 4 UI (1,33 mg) e 6 UI (2 mg) de somatropina por mL, respectivamente



Instruções para abertura da ampola do diluente bacteriostático:

Segurar o corpo da ampola com uma das mãos deixando-a na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola no momento da abertura).

Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão) e, com a ponta do dedo polegar, fazer apoio no estrangulamento. Puxar para trás.

Posição adequada para abertura da ampola do diluente bacteriostático (anel de ruptura):

Seguir corretamente as orientações do médico quando for utilizada água para injetáveis ao invés do diluente que acompanha o produto.

**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?**

Se você se esquecer de tomar uma dose, ignorar a dose esquecida e tomar a próxima dose no horário habitual, sem dobrar ou aumentar a dose. O esquecimento de doses pode comprometer a eficácia do tratamento.

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

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

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) observadas no estudo pós-comercialização: artralgia (dor articular) nos ombros, constipação, dor de cabeça, diarreia, urticária (reação na pele caracterizada por vermelhidão e formação de feridas), prurido (coceira), mialgia (dor muscular), tremor, náusea, dor abdominal, faringite (inflamação da garganta), leucopenia (diminuição no número de células brancas no sangue) e astenia (falta ou perda de força ou energia).

Raramente ocorrem: hiperglicemia (elevação da quantidade de glicose no sangue), queimação local, inflamação, lipoatrofia e hipotireoidismo.

Formação de anticorpos específicos contra a somatropina tem sido raramente observados durante o tratamento com Hormotrop® (somatropina). Pacientes com falha na resposta ao tratamento necessitam ter seus níveis de anticorpos analisados.

Caso ocorra o surgimento de anticorpos, a eficácia do Hormotrop® (somatropina) pode ser diminuída; isto pode ocorrer entre os 3 a 6 primeiros meses de tratamento, no entanto, raramente afetam a eficácia do mesmo; a incidência desta ocorrência está relacionada com as dosagens utilizadas.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

A dosagem máxima recomendada é de até 0,6 UI/kg/semana, esta dosagem não deve ser excedida, devido ao potencial de risco dos efeitos conhecidos pelo excesso de hormônio de crescimento.

Pode causar inicialmente hipoglicemia (diminuição da quantidade de glicose no sangue) e posteriormente hiperglicemia (elevação da quantidade de glicose no sangue), a longo prazo poderá causar sintomas de gigantismo ou acromegalia (condição caracterizada por alargamento ósseo na face, mandíbula inferior, mãos, pés, cabeça e tórax).

**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**

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

MS 1.0646.0137

Farm. Resp.: Geisa Acetto Cavalari - CRF-SP N° 33.509

Fabricado por:

Dong-A Pharmaceutical Co., Ltd.

29-40, Bolli-ri, Nongong-eup, Dalseong-gun, Daegu, Coréia do Sul

Importado e Embalado por:

Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.

Rua Rafael de Marco, 43 – Pq. Industrial – Jd. das Oliveiras

Taboão da Serra – SP

CNPJ: 61.282.661/0001-41

Indústria Brasileira

**SAC Bergamo 0800-0113653**

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



### Histórico de alteração para bula

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data da aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
0842839/12-5*	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/12	02/01/2014	17/10/2012*	Submissão inicial *(bula notificada para alteração do Farmacêutico Responsável e atualização do número do SAC).