

ACTONEL® CHRONOS
(risedronato sódico)

Farma Vision Imp. e

Exp. De

Medicamentos

LTDA

Comprimido Revestido de
Liberção Retardada 35 mg

ACTONEL® CHRONOS

risedronato sódico

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de liberação retardada 35 mg; embalagem com 2 ou 4.

USO ORAL.

USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação retardada contém 35 mg de risedronato sódico, equivalente a 32,5 mg de ácido risedrônico.

Excipientes: celulose microcristalina silicificada, edetato dissódico di-hidratado, amidoglicolato de sódio, ácido esteárico, estearato de magnésio, Eudragit® L30D-55, citrato de trietila, talco, óxido férrico amarelo, simeticona e polissorbato 80.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ACTONEL CHRONOS 35 mg é indicado para:

- Prevenção e tratamento da osteoporose (diminuição da quantidade de osso) em mulheres na pós-menopausa para reduzir o risco de fraturas vertebrais e não vertebrais, incluindo fraturas de quadril.
- Tratamento da osteoporose em homens.
- Tratamento da osteoporose causada pelo uso de corticoides (tipo de hormônio que apresenta ação antiinflamatória e ação sobre algumas células de defesa do organismo).
- Preservação da densidade mineral óssea (quantidade de osso) de pacientes em tratamento prolongado com corticoide.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ACTONEL CHRONOS 35 mg é um medicamento à base de risedronato sódico, um bisfosfonato piridinil que inibe a perda de material ósseo e preserva a mineralização óssea.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ACTONEL CHRONOS não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes com histórico de reações alérgicas ao risedronato sódico ou a qualquer excipiente;
- Pacientes com hipocalcemia (diminuição da concentração de cálcio no sangue) (ver ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES);
- Se você não pode ficar em pé ou sentado durante pelo menos 30 minutos).
- Paciente com insuficiência severa dos rins (redução grave da função do rins).
- Durante a gravidez e lactação.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência dos rins severa.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Suplementos de cálcio, antiácidos, suplementos contendo magnésio e ferro podem interferir com a absorção do ACTONEL CHRONOS, de modo que não devem ser ingeridos juntos. Assim, para obter o máximo de benefício do medicamento, utilize o ACTONEL CHRONOS de acordo com a orientação do seu médico e as instruções de dosagem (ver COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO), principalmente, se você tiver história de distúrbios esofágicos (alterações no esôfago).

Hipocalcemia deve ser corrigida antes de começar o tratamento com ACTONEL CHRONOS. Disfunção do metabolismo ósseo e mineral, como por exemplo, deficiência de vitamina D e anormalidades da paratireoide, deve ser efetivamente tratada antes de iniciar o tratamento com o medicamento. Os pacientes devem receber suplemento de cálcio e vitamina D se a ingestão através da dieta não seja adequada.

O ACTONEL CHRONOS pode causar irritação na mucosa do trato gastrointestinal superior (esôfago e estômago). Como este medicamento foi associado a esofagite (inflamação do esôfago), gastrites (inflamação do estômago), ulcerações esofágicas (lesões no esôfago) e ulcerações gastroduodenais (lesões no estômago e duodeno). Avise seu médico se apresentar quaisquer sinais ou sintomas de uma possível reação esofágica, especialmente nos pacientes com histórico de doenças no trato gastrointestinal superior ou que estejam usando medicamentos contendo ácido acetilsalicílico ou outros antiinflamatórios não hormonais (AINES).

Assim, recomenda-se as seguintes precauções:

- Em pacientes que apresentam antecedentes de alteração esofágica que retardam o trânsito ou o esvaziamento esofágico (ex. estenose ou acalasia).
- Pacientes que são incapazes de permanecerem em posição ereta por pelo menos 30 minutos após a ingestão do comprimido.
- Se o risedronato é dado a pacientes com problemas gastrointestinais superiores ou esofágicos ativos ou recentes (incluindo conhecido esôfago de Barrett).

Você deve procurar atendimento médico caso venha a apresentar sintomatologia de irritação esofágica como disfagia (dificuldade de deglutição), odinofagia (dor à deglutição), dor retroesternal (atrás do peito) ou aparecimento/piora de azia.

Há muito pouca experiência com risedronato em pacientes com doença inflamatória intestinal.

Osteonecrose (morte do tecido ósseo) de mandíbula também foi reportada em pacientes com osteoporose e em tratamento com bisfosfonatos (classe de medicamentos a qual pertence o ACTONEL CHRONOS) por via oral.

Um exame dentário preventivo apropriado deve ser considerado antes do tratamento com bisfosfonatos em pacientes com fatores de risco concomitantes, por exemplo, câncer, quimioterapia, radioterapia, corticosteroides, higiene bucal inadequada.

Durante o tratamento os pacientes devem evitar, se possível, os procedimentos dentais invasivos. Para os pacientes que desenvolvem osteonecrose da mandíbula durante o tratamento com bisfosfonatos, a cirurgia dentária pode exacerbar (aumentar) a condição. Para pacientes que necessitem de procedimentos dentários, não existem dados disponíveis que sugiram que a descontinuação do tratamento com bisfosfonatos reduzam o risco de osteonecrose da mandíbula. Um julgamento clínico do médico baseado na análise do risco/benefício de cada paciente deverá orientar o que fazer em cada caso.

A osteonecrose do canal auditivo externo foi relatada com bisfosfonatos, principalmente em associação com a terapia de longo prazo. Possíveis fatores de risco para osteonecrose do canal auditivo externo incluem o uso de esteroides e quimioterapia e / ou fatores de risco locais, tais como infecção ou trauma. A possibilidade de osteonecrose do canal auditivo externo deve ser considerada em pacientes recebendo bisfosfonatos que se apresentam com sintomas de ouvido, incluindo infecções de ouvido crônicas.

Fraturas atípicas do fêmur

Foram relatadas fraturas raras e atípicas do osso da coxa (Fêmur) com o uso de bisfosfonatos, principalmente em pacientes que receberam tratamento em longo prazo (mais que 5 anos) para a osteoporose. Essas fraturas oblíquas transversais ou curtas podem ocorrer em qualquer lugar ao longo do fêmur, mas em geral são mais comuns no meio do fêmur ou abaixo. Estas fraturas ocorrem após o mínimo ou nenhum trauma e alguns pacientes experimentam dor na coxa ou na virilha, muitas vezes associadas às características de imagem de fraturas por estresse, semanas ou meses antes de apresentar com uma fratura femoral completa. As fraturas são muitas vezes bilaterais; portanto, o fêmur do outro lado também deve ser examinado em pacientes tratados com bisfosfonatos que tenham sofrido uma fratura atípica do fêmur. Cicatrização deficiente destas fraturas também foi relatada. Deve ser considerada a descontinuação do tratamento com bisfosfonatos em pacientes com suspeita de uma fratura atípica do fêmur, com base em uma avaliação benefício-risco individual.

Durante o tratamento com bisfosfonatos, os pacientes devem ser orientados a relatar qualquer dor na coxa, quadril ou na virilha e qualquer paciente que apresente tais sintomas deve ser avaliado para uma fratura de fêmur incompleta.

Efeito em Testes Laboratoriais

Bisfosfonatos são conhecidos por interferirem com o uso de agentes imagiológicos do osso. Contudo, estudos específicos com risedronato não foram conduzidos.

Pequena diminuição assintomática nos níveis séricos de cálcio e fósforo foi observada em alguns pacientes.

Gravidez e amamentação

Estudos em animais mostraram que o risedronato atravessa a placenta, no entanto, como ainda não foram realizados estudos em mulheres grávidas, o risedronato deve ser utilizado durante a gravidez somente se o potencial benefício justificar o potencial risco tanto para a mãe quanto para o feto.

Não se sabe se o risedronato é excretado no leite humano, dessa forma, o médico deve avaliar se interrompe a amamentação ou se suspende o uso do medicamento, levando em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Não existem dados suficientes sobre o uso de risedronato sódico em mulheres grávidas. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva. O potencial risco para o ser humano é desconhecido. Estudos em animais indicam que uma pequena quantidade de risedronato sódico passa para o leite materno.

Risedronato sódico não deve ser usado durante a gravidez ou por mulheres que estão amamentando.

Populações especiais

Pacientes pediátricos

A eficácia e segurança em pacientes menores de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

Pacientes idosos e com redução da função dos rins

Vide “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO”

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não existem estudos que demonstrem que o risedronato interfere na capacidade de dirigir e/ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos formais de interação, no entanto não foram encontradas interações clinicamente relevantes com outros medicamentos durante os ensaios clínicos.

A ingestão concomitante de medicamentos contendo cátions polivalentes (ex. cálcio, magnésio, ferro e alumínio) irá interferir na absorção do risedronato sódico.

Risedronato não é metabolizado sistemicamente, não induz nem inibe as enzimas microsossomais hepáticas metabolizadoras (citocromo P450) e tem baixa ligação proteica.

O revestimento do ACTONEL CHRONOS não resulta em mudanças na absorção de medicações concomitantes, incluindo aquelas com baixo índice terapêutico ou antivirais.

A adição de suplemento de cálcio/vitamina D após a refeição resultou numa redução aproximada de 38% na quantidade de risedronato absorvido.

Apesar de não ter sido estudado, se considerado apropriado, o uso concomitante de ACTONEL CHRONOS com terapia de reposição hormonal pode ser considerado.

O uso concomitante com esomeprazol reduz a biodisponibilidade do ACTONEL CHRONOS dependendo do tempo de administração do esomeprazol (antes do jantar ou antes do café da manhã).

O uso concomitante de bloqueadores H2 ou inibidores da bomba de próton (PPIs) não diminuiu a eficácia do medicamento.

Suplementos de cálcio, antiácidos, suplementos contendo magnésio e ferro podem interferir com a absorção do ACTONEL CHRONOS, de modo que não devem ser ingeridos juntos.

Interação Medicamento-Alimento

Os alimentos não interferem na absorção do ACTONEL CHRONOS devido ao revestimento entérico do comprimido.

Informe ao seu médico 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?

ACTONEL CHRONOS deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15-30°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.

Características do medicamento

Comprimidos ovais, de cor amarela e com a inscrição EC 35 gravada em um dos lados.

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?

ACTONEL CHRONOS deverá ser tomado imediatamente após o café da manhã. Para facilitar a sua chegada ao estômago e reduzir o risco de irritação no esôfago, o comprimido deve ser ingerido inteiro, com água e enquanto o paciente está sentado ou em pé.

O comprimido não deve ser mastigado, cortado ou amassado devido a potencial irritação orofaríngea e devido ao revestimento que é uma importante parte da formulação. Pacientes devem evitar deitar por 30 minutos depois de ingerir o comprimido.

A dose recomendada é de 35 mg uma vez por semana, ingerida sempre no mesmo dia de cada semana.

Suplementos de cálcio, antiácidos, suplementos contendo magnésio e ferro não devem ser ingeridos junto com ACTONEL CHRONOS (vide INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

Pacientes idosos

Nenhum ajuste de dose é necessário.

Pacientes com redução da função dos rins

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência dos rins de média a moderada. O ACTONEL CHRONOS não é recomendado em pacientes com insuficiência dos rins severa).

Não há estudos dos efeitos de ACTONEL CHRONOS administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo ou em um período de tempo menor a 24 horas.

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

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

A seguinte taxa de frequência é utilizada para as reações adversas a seguir:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento),

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

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

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Infecções e Infestações:

-Muito comum: nasofaringite (inflamação na região da garganta e que pode se estender até a região posterior das narinas)

-Comum: resfriado, infecção do trato urinário, bronquite (inflamação dos brônquios), infecção do trato respiratório superior, faringite (inflamação da faringe), cistite (inflamação da bexiga), gastrite (inflamação do estômago e do intestino delgado), Herpes Zoster, sinusite (inflamação da mucosa nasal).

Distúrbios gastrintestinais:

-Comum: diarreia, dor abdominal, dispepsia (má digestão), constipação (prisão de ventre), vômito, náusea (enjoo), dor abdominal superior, hemorroida, doença do refluxo gastroesofágico (refluxo de conteúdo do estômago para o esôfago, normalmente ácido, provocando queimação), hérnia de hiato (hérnia do estômago).

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo

-Comum: artralgia (dor nas articulações), dor nas costas, dor nas extremidades, dor musculoesquelética, osteoartrite (doença articular degenerativa e progressiva que é a forma mais comum de artrite), tendinite (inflamação dos tendões), espasmos musculares (contrações musculares), dor no pescoço.

Lesões, envenenamento e complicações processuais

-Comum: desmaio, contusão.

Distúrbios do sistema nervoso

-Comum: tontura, dor de cabeça, dor ciática (dor na região das costas para as nádegas)

Distúrbios vasculares

-Comum: hipertensão (pressão arterial elevada)

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

-Comum: dermatite alérgica (reação alérgica da pele)

Distúrbios gerais e condições no local de administração

-Comum: fadiga (cansaço)

Investigações

-Comum: aumento do hormônio paratireoideano sanguíneo (hormônio produzido pela glândula paratireoide – glândula que se situa atrás ou no interior da glândula tireoide)

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:

-Comum: tosse

Distúrbios do metabolismo e nutricionais:

-Comum: hipercolesterolemia (aumento do nível de colesterol no sangue)

Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático:

-Comuns: anemia (redução no número de glóbulos vermelhos do sangue)

Distúrbios psiquiátricos:

-Comuns: depressão

Distúrbios oculares:

-Comuns: catarata

Distúrbios do ouvido e do labirinto:

-Comuns: vertigem (tontura)

Outras reações adversas comuns: distúrbios cardíacos, distúrbios do sistema renal e urinário, distúrbios endócrinos (conjunto de glândulas que produzem hormônios), distúrbios do sistema reprodutivo e amamentação, distúrbios

hepatobiliares (distúrbios do fígado e da bile), distúrbios do sistema imune e neoplasmas benignos, malignos e inespecíficos (incluindo cistos e pólipos).

O risedronato sódico foi avaliado em estudos clínicos fase III envolvendo mais de 15.000 pacientes. A maioria das reações adversas observadas nos estudos clínicos foi de gravidade leve a moderada e geralmente não requereram a interrupção do tratamento.

As experiências adversas relatadas em estudos clínicos fase III em mulheres com osteoporose no período pós-menopausa tratadas por até 36 meses com 5mg/dia de risedronato sódico (n=5020) ou placebo (n=5048) e consideradas possível ou provavelmente relacionadas ao risedronato sódico estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção (incidência versus placebo estão demonstradas em parênteses): muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$; $< 1/10$); incomum ($\geq 1/1000$; $< 1/100$); raro ($\geq 1/10000$; $< 1/1000$); muito raro ($< 1/10000$).

Distúrbios do sistema nervoso:

Comum: cefaleia (dor de cabeça)

Distúrbios oculares:

Incomum: irite (inflamação da íris)

Distúrbios gastrintestinais:

Comuns: constipação (prisão de ventre), dispepsia (má digestão), náusea, dor abdominal, diarreia.

Incomuns: gastrite (inflamação do estômago), esofagite (inflamação no esôfago), disfagia (dificuldade para duodenite (inflamação do duodeno), úlcera do esôfago).

Raros: glossite (inflamação da língua), estenose esofágica (estreitamento do esôfago).

Distúrbios musculoesqueléticos e de tecidos conectivos:

Comum: dor musculoesquelética.

Investigações (hepatobiliares):

Raro: testes de função hepática anormais*

* Não houve incidência relevante nos estudos fase III para osteoporose; frequência baseada em eventos adversos/laboratoriais / reintrodução em estudos clínicos precoces.

Dados Pós-Comercialização

As seguintes reações adversas foram relatadas durante o período de pós-comercialização (frequência desconhecida):

Distúrbios nos olhos: irite (inflamação da parte do olho chamada íris), uveíte (inflamação da parte do olho chamada úvea).

Distúrbios musculoesqueléticos e de tecidos conectivos: osteonecrose de mandíbula

Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo: hipersensibilidade e reações de pele, incluindo angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), rash (erupções cutâneas) generalizado, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), reações cutâneas bulbosas, algumas severas incluindo casos isolados de síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (Quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura) e vasculite (inflamação da parede do vaso sanguíneo) leucocitoclástica.

Perda de cabelo.

Reação anafilática (reação alérgica grave e imediata).

Distúrbios hepatobiliares:

Distúrbios hepáticos graves. Na maioria dos casos relatados os pacientes também foram tratados com outros produtos conhecidos por causar distúrbios hepáticos.

Durante a experiência pós-comercialização, as seguintes reações foram relatadas:

Raros: fraturas subtrocantérica atípica e femorais diafisárias (reação adversa da classe do bisfosfonato).

Muito raros: osteonecrose do canal auditivo externo (reação adversa da classe do bisfosfonato)

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

Não existe informação específica para o tratamento da superdose com risedronato. Diminuição do cálcio no sangue seguido de substancial superdose pode ser esperada em alguns pacientes. Sinais e sintomas de hipocalcemia podem ocorrer em alguns destes pacientes. Ainda que o impacto desta intervenção não tenha sido avaliado para ACTONEL CHRONOS, a administração de leite ou antiácidos (contendo magnésio, cálcio ou alumínio) pode ser útil para reduzir a absorção de risedronato sódico. Em casos de superdosagem substancial, a lavagem gástrica pode ser considerada para remover o risedronato sódico não absorvido. A formulação com revestimento entérico é menos sensível aos efeitos da ligação dos cátions divalentes. Procedimentos padrão que são efetivos para o tratamento da hipocalcemia, incluindo a administração de cálcio intravenoso, seria esperada para restabelecer as quantidades fisiológicas de cálcio ionizado e aliviar os sinais e sintomas da hipocalcemia.

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

MS 1.7465.0009

Farm. Resp.: Lúcia Cristina Vieira Lima - CRF-SP: 61.428

Fabricado por:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Street, Dupnitsa, 2600 - Bulgária

Importado por:

Theramex Farmacêutica Ltda.
R AGENOR PEREIRA DA COSTA, 270
Bairro Jardim Alvorada CEP 06.612-220 Jandira - SP
CNPJ 16.927.572 / 0001-50

Registrado por:

Farma Vision Imp. e Exp. de Medicamentos LTDA
Rua Sargas nº 33, Bairro Maranhão, CEP: 06716-835
CNPJ: 09.058.502 / 0001-48



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/02/2020.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/06/2014	0464333/10-0	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2014	0464333/10-0	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2014	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 4. CONTRAINDICAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES E 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	150 MG COM VER CT BL AL/PVC INC X 1
03/11/2016	1538895-17-6	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	1538895-17-6	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. O QUE DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES e 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. QUAIS OS MALERES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA	VP/VPS	150 MG COM VER CT BL AL/PVC INC X 1

							QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? / 10. SUPERDOSE		
							DIZERES LEGAIS		
04/10/2017	076558/17-4	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2017	076558/17-4	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	150 MG COM VER CT BL AL/PVC INC X 1
28/05/2020	1691819/20-3	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2019	2640448/19-6	1440 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	03/02/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	150 MG COM VER CT BL AL/PVC INC X 1
13/07/2020	Gerado no momento do peticionamento	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0810000/19-4	23/07/2019	11020 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	29/06/2020	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	150 MG COM VER CT BL AL/PVC INC X 1
			0810005/19-5	23/07/2019	11056 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição maior de equipamento				
			1678649/20-1	27/05/2020	RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de embalagem primária do medicamento				

			167876/20-9	27/05/2020	11008 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de embalagem secundária do medicamento				
--	--	--	-------------	------------	---	--	--	--	--