

COREDIOL[®]
(carvedilol)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Comprimidos
3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg e 25 mg

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

COREDIOL[®]
carvedilol

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 3,125 mg: embalagens com 15 ou 30.

Comprimidos 6,25 mg: embalagens com 15 ou 30.

Comprimidos 12,5 mg: embalagens com 15 ou 30.

Comprimidos 25 mg: embalagens com 15 ou 30.

USO ORAL . USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

COREDIOL 3,125 mg:

Cada comprimido contém 3,125 mg de carvedilol. Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona, croscarmellose sódica, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, óxido de ferro vermelho, talco e estearato de magnésio.

COREDIOL 6,25 mg:

Cada comprimido contém 6,25 mg de carvedilol. Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona, croscarmellose sódica, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, óxido de ferro amarelo, talco e estearato de magnésio.

COREDIOL 12,5 mg:

Cada comprimido contém 12,5 mg de carvedilol. Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona, croscarmellose sódica, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, talco e estearato de magnésio.

COREDIOL 25 mg:

Cada comprimido contém 25 mg de carvedilol. Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona, croscarmellose sódica, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, talco e estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O COREDIOL é um medicamento usado para tratar insuficiência cardíaca congestiva (insuficiência do coração), angina do peito (dor no peito de origem cardíaca) e hipertensão arterial (pressão alta).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O carvedilol promove a dilatação dos vasos sanguíneos, através do bloqueio do sistema chamado renina-angiotensina-aldosterona. Assim, ocorre diminuição da pressão arterial. Em voluntários saudáveis, a concentração sérica máxima é alcançada em, aproximadamente, uma hora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não pode usar este medicamento se apresentar alergia ao carvedilol ou a qualquer componente da formulação, ou se possuir uma das doenças a seguir: insuficiência cardíaca descompensada/instável necessitando medicamento intravenoso para aumentar a força do coração, insuficiência do fígado; arritmias cardíacas (irregularidades do ritmo cardíaco); asma brônquica ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) associada à broncoespasmo (contração dos brônquios); bloqueio atrioventricular (bloqueio dos impulsos nervosos no coração) de 2º ou 3º grau (a menos que tenha um marca-passo permanente); ritmo cardíaco abaixo de 50 batimentos por minuto; síndrome do nó sinusal (incluindo bloqueio sinoatrial); choque cardiogênico (queda acentuada da pressão por problema cardíaco); pressão arterial muito baixa (pressão arterial sistólica < 85 mmHg).

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

Geral

Insuficiência cardíaca crônica: pode ocorrer piora clínica ou retenção de líquido durante o aumento da dose de carvedilol. Caso isso ocorra, o médico deverá aumentar a dose do diurético, mantendo a dose de carvedilol até atingir novamente a estabilidade clínica. Pode ser necessário reduzir a dose do carvedilol ou, em casos raros, descontinuí-lo temporariamente, o que não impede o sucesso do aumento gradual da dose de carvedilol. O carvedilol deve ser usado com cautela quando associado a digitálicos, pois ambos os fármacos lentificam a condução atrioventricular (condução do estímulo cardíaco) (vide “Principais interações medicamentosas”).

Diabetes mellitus: o uso de carvedilol em diabéticos pode estar relacionado à piora do controle glicêmico ou pode mascarar/reduzir sinais e sintomas de hipoglicemia (baixo açúcar no sangue). Portanto, se você tiver diabetes, seu nível de açúcar no sangue deve ser monitorado regularmente no início ou ajuste do tratamento com carvedilol. A dose do medicamento usado para diabetes também deve ser ajustada (vide “Principais interações medicamentosas” e “Uso em populações especiais - Pacientes diabéticos”).

Função dos rins na insuficiência cardíaca congestiva: foi observada piora reversível da função dos rins em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva e pressão arterial baixa (pressão arterial sistólica < 100 mmHg), cardiopatia isquêmica (diminuição do fornecimento de sangue para o miocárdio), doença vascular difusa e/ou insuficiência dos rins durante o tratamento com carvedilol. A função de seus rins deve ser monitorada pelo seu médico durante o aumento da dose de carvedilol.

Doença pulmonar obstrutiva crônica: se você possui doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com componente broncoespástico (contração dos brônquios) e não está usando medicação oral ou inalatória, seu médico deverá ter cautela ao receitar carvedilol. Avise seu médico se possui algum problema pulmonar.

Lentes de contato: pode ocorrer redução do lacrimejamento com o uso de COREDIOL.

Descontinuação do tratamento: o COREDIOL não deve ser descontinuado abruptamente, principalmente se você possui cardiopatia isquêmica (diminuição do fornecimento de sangue para o miocárdio). A retirada de COREDIOL nestes casos deve ser gradual (ao longo de 2 semanas).

Tireotoxicose: o carvedilol, como outros betabloqueadores, pode mascarar sintomas de tireotoxicose (excesso de hormônios produzidos pela glândula tireoide).

Reações de hipersensibilidade: em caso de alergia ou terapia de dessensibilização (contra alergia), avise ao seu médico, pois carvedilol pode aumentar a sensibilidade e a gravidade das reações aos alérgenos.

Reações adversas cutâneas graves: este medicamento deve ser permanentemente descontinuado em pacientes que apresentarem reações adversas cutâneas graves possivelmente relacionadas com o carvedilol (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar? – Experiência pós-comercialização”).

Psoríase: se você tem história de psoríase (doença de pele que ocorre geralmente perto das articulações), você só deverá tomar este medicamento após seu médico considerar o risco-benefício.

Interações com outros medicamentos

Há um número de importantes interações farmacocinéticas e farmacodinâmicas com outras drogas (vide “Principais interações medicamentosas” para mais detalhes).

Feocromocitoma (tumor na glândula suprarrenal): em pacientes com suspeita de feocromocitoma, deve-se iniciar um agente alfabloqueador antes do uso de qualquer betabloqueador. Apesar de carvedilol exercer atividades alfa e betabloqueadoras, não existe experiência de uso nesses casos.

Angina variante de Prinzmetal: betabloqueadores não seletivos podem provocar dor torácica em pacientes com angina variante de Prinzmetal. Não há experiência clínica com carvedilol nesses pacientes.

Doença vascular periférica e fenômeno de Raynaud: os betabloqueadores podem precipitar ou agravar os sintomas de insuficiência arterial.

Bradicardia: o carvedilol pode provocar bradicardia (lentificação do ritmo cardíaco).

Uso em populações especiais

Pacientes com menos de 18 anos de idade: este medicamento não é recomendado a pacientes com menos de 18 anos de idade.

Pacientes idosos: nenhum ajuste da dose inicial é exigido para pacientes idosos (vide “Como devo usar este medicamento?”).

Pacientes com insuficiência renal: na insuficiência renal moderada a grave, não há necessidade de alterar as recomendações de dosagem de carvedilol.

Pacientes com insuficiência hepática: este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática clinicamente manifesta (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

Pacientes diabéticos: o carvedilol pode aumentar a resistência à insulina e mascarar sintomas da hipoglicemia.

Gravidez e amamentação

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

Se você ficar grávida durante ou logo após o tratamento com COREDIOL, informe imediatamente seu médico. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva. Não há experiência clínica adequada com carvedilol em grávidas. Betabloqueadores reduzem a irrigação sanguínea da placenta, podendo causar morte do feto intraútero e parto prematuro. Efeitos adversos como hipoglicemia e bradicardia podem ocorrer, bem como complicações cardíacas e pulmonares no feto e no recém-nascido. Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez a menos que os benefícios potenciais justifiquem o risco potencial. Em estudos em animais, não há evidência de que carvedilol tenha qualquer efeito teratogênico.

Embora não seja conhecido se carvedilol é excretado no leite humano, a maioria dos betabloqueadores passa para o leite materno. Portanto, a amamentação não é recomendada após a administração de carvedilol.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículo ou operar máquinas

Sua capacidade para dirigir veículo ou operar máquinas pode estar comprometida devido a tonturas e cansaço, principalmente no início do tratamento e após aumento de doses, modificação de terapias ou em combinação com álcool.

Este medicamento pode causar *doping*.

Principais interações medicamentosas

Interações farmacocinéticas

Efeitos do carvedilol na farmacocinética de outras drogas

Digoxina e ciclosporina: carvedilol pode aumentar a concentração plasmática de digoxina e ciclosporina oral. Recomenda-se monitoração próxima dos níveis de digoxina e ciclosporina para ajuste adequado das doses.

Efeitos de outras drogas na farmacocinética de carvedilol

Rifampicina: houve diminuição do efeito do carvedilol na pressão sistólica durante o uso concomitante de rifampicina.

Cimetidina: a probabilidade de interações clinicamente significativas é mínima.

Amiodarona, fluoxetina e paroxetina: a eliminação de carvedilol pode ser inibida por uso concomitante de amiodarona e fluoxetina, porém, sem efeito clínico.

Interações farmacodinâmicas

Insulina ou hipoglicemiantes orais: pode haver aumento do efeito hipoglicemiante de insulina e antidiabéticos orais. Sinais de hipoglicemia podem ser mascarados/atenuados (especialmente taquicardia). Deve-se monitorar a glicemia em pacientes recebendo insulina ou antidiabéticos orais juntamente com carvedilol.

Agentes depletors de catecolaminas: sinais de hipotensão e/ou bradicardia grave em pacientes em uso de carvedilol e fármacos que possam depletar catecolaminas (por exemplo, reserpina e inibidores de monoaminooxidase).

Digoxina: o uso combinado de carvedilol e digoxina pode prolongar o tempo de condução atrioventricular.

Bloqueadores do canal de cálcio não diidropiridina, amiodarona ou outros antiarrítmicos: em combinação com carvedilol, podem aumentar o risco de distúrbios de condução atrioventricular. Se o carvedilol for administrado por via oral com bloqueadores do canal de cálcio não diidropiridina do tipo verapamil ou diltiazem, amiodarona ou outros antiarrítmicos, recomenda-se o monitoramento do ECG (eletrocardiograma) e da pressão sanguínea.

Clonidina: a administração de clonidina associada ao carvedilol pode potencializar os efeitos de redução de pressão sanguínea e frequência cardíaca.

Anti-hipertensivos: carvedilol pode potencializar o efeito de outros fármacos com ação anti-hipertensiva (por exemplo, antagonistas de receptor alfa-1) ou que tenham hipotensão como parte de seu perfil de efeitos adversos.

Agentes anestésicos: monitorar cuidadosamente os sinais vitais durante anestesia.

AINES: o uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroides (AINES) e bloqueadores beta-adrenérgicos pode resultar em aumento de pressão arterial e menor controle da pressão arterial.

Broncodilatadores beta-agonistas: o carvedilol age de forma contrária aos medicamentos desta classe.

Glicosídeos cardíacos: uso concomitante de carvedilol pode prolongar o tempo de condução atrioventricular (tempo de transmissão dos impulsos nervosos do coração).

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?

COREDIOL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.

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

- COREDIOL 3,125 mg: comprimido circular, levemente avermelhado, manchetado, biconvexo e liso nas duas faces;
- COREDIOL 6,25 mg: comprimido circular, de cor amarela, manchetado, biconvexo e liso nas duas faces;
- COREDIOL 12,5 mg: comprimido circular, de cor ocre, manchetado, biconvexo, sulcado em uma das faces e liso na outra;

- COREDIOL 25 mg: comprimido circular, de cor branca, biconvexo, sulcado em uma das faces e liso na outra.

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?

Este medicamento deve ser administrado por via oral.

Duração do tratamento: o tratamento com COREDIOL é normalmente longo. Você não deve parar o tratamento de repente, mas reduzir a dose aos poucos, a cada semana, principalmente se você tiver doença arterial coronária (dos vasos do coração) concomitante.

- Hipertensão essencial (sem causa conhecida)

Adultos: a dose inicial recomendada é 12,5 mg, uma vez ao dia, durante os dois primeiros dias. A seguir, a dose recomendada é 25 mg, uma vez ao dia. Se necessário, a dose poderá ser aumentada a intervalos mínimos de duas semanas até a dose diária máxima recomendada de 50 mg, em dose única diária, ou dividida em duas doses.

Idosos: a dose inicial recomendada é 12,5 mg, uma vez ao dia. Se necessário, a dose poderá ser aumentada a intervalos mínimos de duas semanas até a dose diária máxima recomendada de 50 mg em dose única diária ou dividida em duas doses.

- **Angina do peito:** a dose inicial recomendada é 12,5 mg, duas vezes ao dia, durante os dois primeiros dias. A seguir, a dose recomendada é 25 mg, duas vezes ao dia. Se necessário, poderá ser aumentada a intervalos mínimos de duas semanas até a dose máxima diária recomendada de 100 mg administrada em doses fracionadas (duas vezes ao dia). A dose diária máxima recomendada para idosos é 50 mg, administrada em doses fracionadas (duas vezes ao dia).

- **Insuficiência cardíaca congestiva (ICC):** a dose deve ser individualizada e cuidadosamente monitorada durante a fase de ajuste da dose. Se você usa digitálicos, diuréticos e inibidores da ECA, o seu médico deverá ajustar a dose destes medicamentos antes de iniciar o tratamento com carvedilol. A dose inicial recomendada é 3,125 mg, duas vezes ao dia, por duas semanas. Se esta dose for bem tolerada, poderá ser aumentada a intervalos mínimos de duas semanas, para 6,25 mg, duas vezes ao dia, 12,5 mg, duas vezes ao dia e 25 mg, duas vezes ao dia. A dose deverá ser aumentada de acordo com orientação de seu médico até o nível máximo tolerado.

A dose máxima recomendada é 25 mg, duas vezes ao dia para todos os pacientes com ICC leve, moderada ou grave, com peso inferior a 85 kg. Em pacientes com ICC leve ou moderada com peso superior a 85 kg, a dose máxima recomendada é 50 mg, duas vezes ao dia. Antes de cada aumento de dose, deve-se avaliar sintomas de vasodilatação ou piora da insuficiência cardíaca. A piora transitória da insuficiência cardíaca ou a retenção de líquidos devem ser tratadas com aumento da dose do diurético. Ocasionalmente, pode ser necessário reduzir a dose ou descontinuar temporariamente o tratamento com carvedilol. A dose de carvedilol não deverá ser aumentada até que os sintomas de piora da insuficiência cardíaca ou de vasodilatação estejam estabilizados. Se carvedilol for descontinuado por mais de duas semanas, a terapia deverá ser reiniciada com 3,125 mg duas vezes ao dia e a titulação realizada conforme as recomendações do modo de uso do medicamento.

O carvedilol não necessariamente deve ser ingerido junto a alimentos; entretanto, em pacientes com insuficiência cardíaca, deverá ser administrado com alimentos para reduzir a velocidade de absorção e diminuir a incidência de efeitos ortostáticos (queda de pressão quando se fica em pé ou sentado).

- **Pacientes com insuficiência renal:** não são necessárias alterações nas doses recomendadas de carvedilol em pacientes com insuficiência renal moderada a grave.

- **Pacientes com menos de 18 anos de idade:** a segurança e eficácia do carvedilol em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos ainda não foram estabelecidas.

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?

Você deve fazer tudo que for possível para tomar a medicação nos dias e horários que o seu médico orientou.

Se por algum motivo se esquecer de tomar o medicamento, espere e tome a dose seguinte da maneira habitual.

Se você tiver se esquecido de tomar alguma dose, nunca dobre a dose seguinte, pois isso poderá aumentar a chance de você ter um efeito adverso.

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?

As reações adversas ao medicamento estão listadas de acordo com as classes dos sistemas orgânicos definidos pelo MedDRA e CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Sciences*). As categorias de frequências são:

Muito comum: $\geq 1/10$, Comum: $\geq 1/100$ e $< 1/10$, Incomum: $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$, Rara: $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$, Muito rara: $< 1/10.000$.

Os efeitos indesejáveis descritos a seguir foram reportados com o uso de carvedilol em estudos clínicos pivotais:

Distúrbios do sistema linfático e do sangue:

comum: anemia;

rara: trombocitopenia;

muito rara: leucopenia.

Distúrbios cardíacos:

muito comum: insuficiência cardíaca;

comum: bradicardia, hipervolemia, sobrecarga hídrica;

incomum: bloqueio atrioventricular, angina *pectoris*.

Distúrbios nos olhos:

comum: alterações visuais, redução do lacrimejamento (secura do olho), irritação ocular.

Distúrbios gastrintestinais:

comum: náusea, diarreia, vômito, dispepsia, dor abdominal;

incomum: constipação;

rara: secura da boca.

Distúrbios gerais e das condições do local de administração:

muito comum: fadiga;

comum: edema, dor.

Distúrbios hepatobiliares:

muito rara: aumento da alanina aminotransferase (ALT), aspartato aminotransferase (AST) e gama-glutamyltransferase (GGT).

Distúrbios do sistema imune:

muito rara: hipersensibilidade (reações alérgicas).

Infecções e infestações:

comum: pneumonia, bronquite, infecção do trato respiratório superior e do trato urinário.

Distúrbios do metabolismo e nutricionais:

comum: ganho de peso, hipercolesterolemia, pior controle da glicemia (hiper/hipoglicemia) em pacientes com diabetes pre-existente.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:

comum: dor em extremidades.

Distúrbios do sistema nervoso:

muito comum: tontura, cefaleia;

comum: síncope, pre-síncope;

incomum: parestesia.

Distúrbios psiquiátricos:

comum: depressão, humor deprimido;

incomum: distúrbios do sono.

Distúrbios renais e urinários:

comum: insuficiência renal e anormalidades na função renal em pacientes com doença vascular difusa e/ou insuficiência renal subjacente;

rara: distúrbios miccionais.

Distúrbios da mama e sistema reprodutor:

incomum: disfunção erétil.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:

comum: dispneia, edema pulmonar, asma em pacientes predispostos;

rara: congestão nasal.

Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos:

incomum: reações na pele (p. ex.; exantema alérgico, dermatite, urticária, prurido, lesões psoriásicas e do tipo líquen plano).

Distúrbios vasculares:

muito comum: hipotensão;

comum: hipotensão ortostática, distúrbios da circulação periférica (extremidades frias, doença vascular periférica, exacerbação de claudicação intermitente e fenômeno de Raynaud), hipertensão.

Descrição das reações adversas selecionadas

A frequência de reações adversas não é dependente da dose, com exceção de tonturas, alterações visuais e bradicardia. Tontura, síncope, cefaleia e astenia são, normalmente, leves e ocorrem, geralmente, no início do tratamento.

Em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva pode ocorrer piora clínica ou retenção hídrica durante a titulação do carvedilol (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Deterioração reversível da função renal foi observada durante tratamento com carvedilol em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva e baixa pressão arterial, cardiopatia isquêmica, doença vascular difusa e/ou insuficiência renal subjacente (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Experiência pós-comercialização: os eventos adversos a seguir foram identificados no uso de carvedilol pós-comercialização. Por serem reportados por uma população de tamanho indefinido, nem sempre é possível estimar sua frequência e/ou estabelecer relação causal com a exposição à droga.

Distúrbios de metabolismo e nutricionais: devido à ação betabloqueadora, é possível que *diabetes mellitus* latente se manifeste, diabetes preexistente se agrave e que a contra regulação da glicose seja inibida.

Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos: queda de cabelo. Reações adversas cutâneas graves, como necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Distúrbios renais e urinários: foram reportados casos isolados de incontinência urinária em mulheres, os quais foram resolvidos com a descontinuação da medicação.

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?

Sintomas e sinais de superdose: pode haver queda importante da pressão arterial, bradicardia (lentificação do ritmo cardíaco), insuficiência cardíaca (prejuízo da função do coração), choque cardiogênico (queda acentuada da pressão arterial de origem cardíaca) e parada cardíaca. Problemas respiratórios, broncoespasmo (contração dos brônquios), vômitos, alterações da consciência e convulsões generalizadas também podem ocorrer.

Tratamento da superdose: monitorar os sinais e sintomas anteriormente descritos e garantir atendimento médico de acordo com prática utilizada para pacientes com superdose de betabloqueadores.

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 1.1300.1085

Farm. Resp.: Dra. Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP

Comercializado por:

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Rua Michigan, 735 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

IB170414A

Atendimento ao Consumidor



0800-703-0014

sac.brasil@sanofi.com



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
16/07/2014	0569185/14-1	(10457) – MEDICAMENTO SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2014	0569185/14-1	(10457) – MEDICAMENTO SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2014	Adequação da bula perante o medicamento de Referência e atualização de dizeres legais	VP/VPS	3,125 MG COM CT BL AL/AL X 15 3,125 MG COM CT BL AL/AL X 30 6,25 MG COM CT BL AL / AL X 15 6,25 MG COM CT BL AL / AL X 30 12,5 MG COM CT BL AL / AL X 15 12,5 MG COM CT BL AL / AL X 30 25 MG COM CT BL AL / AL X 15 25 MG COM CT BL AL / AL X 30
27/11/2014		(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2014		(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	3,125 MG COM CT BL AL/AL X 15 3,125 MG COM CT BL AL/AL X 30 6,25 MG COM CT BL AL / AL X 15 6,25 MG COM CT BL AL / AL X 30 12,5 MG COM CT BL AL / AL X 15 12,5 MG COM CT BL AL / AL X 30 25 MG COM CT BL AL / AL X 15 25 MG COM CT BL AL / AL X 30