

Caduet®

Laboratórios Pfizer Ltda.

Comprimidos revestidos

5 mg/10 mg e 10 mg/10 mg



CADUET[®]
besilato de anlodipino/atorvastatina cálcica

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Nome comercial: Caduet[®]

Nome genérico: besilato de anlodipino/atorvastatina cálcica

APRESENTAÇÕES

Caduet[®] 5 mg/10 mg em embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos.

Caduet[®] 10 mg/10 mg em embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Caduet[®] 5 mg/10 mg contém besilato de anlodipino equivalente a 5 mg de anlodipino base e atorvastatina cálcica equivalente a 10 mg de atorvastatina base, respectivamente.

Excipientes: carbonato de cálcio, croscarmellose sódica, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, polissorbato 80, hiprolose, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, corante branco Opadry[®] (álcool de polivinila, dióxido de titânio, macrogol e talco).

Cada comprimido revestido de Caduet[®] 10 mg/10 mg contém besilato de anlodipino equivalente a 10 mg de anlodipino base e atorvastatina cálcica, equivalentes a 10 mg de atorvastatina base, respectivamente.

Excipientes: carbonato de cálcio, croscarmellose sódica, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, polissorbato 80, hiprolose, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, corante azul Opadry[®] (álcool de polivinila, dióxido de titânio, macrogol, talco e lago índigo carmin).

Comprimidos com revestimento branco: combinações de atorvastatina com 5 mg de anlodipino.

Comprimidos com revestimento azul: combinações de atorvastatina com 10 mg de anlodipino.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Caduet® (besilato de anlodipino/atorvastatina cálcica) é indicado para pacientes que apresentam risco cardiovascular aumentado pela presença de hipertensão arterial (pressão alta) e/ou angina – angina crônica estável ou angina espástica (dor no peito, por doença do coração) e dislipidemia (alteração dos níveis de colesterol no sangue) – hipercolesterolemia heterozigótica familiar (alteração dos níveis de colesterol no sangue de causa familiar) e não-familiar, níveis elevados de triglicérides (outro tipo de gordura) no sangue, disbetalipoproteinemia primária (aumento dos níveis de VLDL-colesterol, tipo de proteína que se liga às gorduras, de causa genética), hipercolesterolemia familiar homozigótica (alteração dos níveis de colesterol no sangue de causa familiar); para pacientes com risco cardiovascular aumentado devido à presença de doença das artérias coronárias (do coração) com sintoma de angina (dor no peito, por doença do coração); para prevenção de complicações cardiovasculares em pacientes portadores de hipertensão arterial (pressão alta). Em pacientes com doença cardiovascular (entupimento dos vasos sanguíneos do coração que pode levar ao infarto) e/ou dislipidemia (alteração dos níveis de colesterol no sangue), Caduet® está indicado na prevenção secundária (prevenção de recorrência de eventos cardiovasculares), do risco combinado de morte, infarto do miocárdio (músculo do coração) não-fatal, parada cardíaca e re-hospitalização por angina (dor) do peito. Para pacientes sem evidência clínica de doença cardiovascular e com ou sem dislipidemia (alteração dos níveis de colesterol no sangue), porém com múltiplos fatores de risco para doença coronariana (infarto do coração) como tabagismo, hipertensão, diabetes, baixo nível de HDL-colesterol (tipo de gordura no sangue que protege o coração contra infartos) ou história familiar de doença coronariana precoce (em pessoas jovens), Caduet® está indicado para redução do risco de: doença coronariana fatal e infarto do miocárdio não-fatal, acidente vascular cerebral (derrame), procedimentos de revascularização (cirurgia da ponte de veia safena ou de artéria mamária visando permitir a passagem de sangue através de uma obstrução da coronária) e *angina pectoris* (dor no peito, por doença do coração). Caduet® é indicado para reduzir o risco: de infarto do miocárdio não-fatal, de acidente vascular cerebral (derrame) fatal e não-fatal, de procedimentos de revascularização, de hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração bombear a quantidade adequada de sangue) e de angina (dor no peito, por doença do coração), em pacientes com doença cardíaca coronariana clinicamente evidente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Caduet® é um medicamento que combina a ação do anlodipino e da atorvastatina. O mecanismo da ação anti-hipertensiva (que abaixa a pressão arterial) do anlodipino deve-se ao efeito relaxante direto na musculatura vascular lisa (músculos dos vasos sanguíneos). O mecanismo preciso pelo qual o anlodipino alivia a angina (dor no peito, por doença do coração) não está completamente definido. A atorvastatina age reduzindo a quantidade de colesterol (gordura) total no sangue diminuindo os níveis do colesterol ruim (LDL-C, apolipoproteína B, VLDL-C, triglicérides) e aumentando os níveis sanguíneos do colesterol bom (HDL-C). A ação de Caduet® se dá pela inibição de produção de colesterol pelo fígado, e aumento da absorção e destruição do colesterol ruim (LDL).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caduet® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a diidropiridinas*, anlodipino, atorvastatina cálcica ou a qualquer componente da fórmula.

*o anlodipino é um bloqueador do canal de cálcio diidropiridínico.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas.

Caduet®, que contém atorvastatina cálcica, deve ser administrado a mulheres em idade fértil somente quando a gravidez for altamente improvável e desde que estas pacientes tenham sido informadas dos riscos potenciais. Se a paciente engravidar durante o tratamento com Caduet®, o medicamento deve ser descontinuado e a paciente deve ser advertida quanto ao risco potencial ao feto (bebê).

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres que estejam amamentando e por pacientes com doença hepática (do fígado) ativa ou elevações inexplicadas persistentes de transaminases séricas (enzimas do fígado).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

ALTERAÇÕES DA FUNÇÃO DO FÍGADO: elevações moderadas das transaminases séricas (enzimas do fígado) foram relatadas após tratamento com atorvastatina. Testes de função hepática devem ser realizados antes do início e periodicamente durante o tratamento. Pacientes que desenvolvem níveis aumentados de transaminases devem ser monitorados até que as anormalidades se resolvam. Caduet® deve ser administrado com cautela nestes pacientes. Caduet® também deve ser utilizado com cautela em pacientes que consomem quantidades substanciais



de bebidas alcoólicas e/ou têm histórico de doença hepática. SISTEMA MÚSCULO-ESQUELÉTICO: relatar imediatamente a ocorrência inesperada de dor muscular, alterações da sensibilidade ou fraqueza muscular, particularmente se for acompanhada de mal-estar ou febre. O tratamento com Caduet® deve ser interrompido temporariamente ou suspenso de acordo com a orientação do seu médico. O risco desses sintomas é aumentado com a administração concomitante de ciclosporina, fibratos (por ex., clorfibrato, ciprofibrato, bezafibrato, genfibrozila, etc.), eritromicina, niacina ou antifúngicos azólicos (como o fluconazol e itraconazol). DERRAME HEMORRÁGICO (com sangramento): pacientes que tiveram derrame hemorrágico prévio parecem apresentar um risco maior para ter este evento novamente. PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA: Caduet® deve ser utilizado com precaução em pacientes com insuficiência cardíaca. PACIENTES IDOSOS: Apesar de Caduet® não ter sido estudado em pacientes idosos, dados de estudos com anlodipino e com atorvastatina mostram que não foram observadas diferenças entre pacientes idosos e a população em geral. EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR E/OU OPERAR MÁQUINAS: Não há evidências que Caduet® afete sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: Caduet® não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o benefício à mãe justifique claramente o risco potencial ao feto, uma decisão que deve ser tomada em conjunto com seu médico; portanto, se durante o tratamento com Caduet® você engravidar comunique imediatamente a ele. Se você tem chance de engravidar, deve utilizar métodos contraceptivos (para evitar gravidez) eficazes. Caduet® não deve ser utilizado durante a lactação (amamentação). INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Nenhum estudo de interação medicamentosa foi conduzido com Caduet® e outros medicamentos, embora estudos com os componentes individuais anlodipino e atorvastatina tenham sido realizados. Anlodipino: o anlodipino tem sido administrado com segurança com diuréticos tiazídicos, alfa-bloqueadores, beta-bloqueadores, inibidores da enzima conversora da angiotensina (tipos de medicamento usado para abaixar a pressão), nitratos de longa ação, nitroglicerina sublingual (medicamentos usados para tratar angina), anti-inflamatórios não esteroides (medicamentos que bloqueiam a inflamação e que não são derivadas de hormônios), antibióticos e hipoglicemiantes orais (medicamentos usados para abaixar a glicose do sangue). O uso concomitante de Caduet® com medicamentos indutores (por ex., rifampicina ou *Hypericum perforatum* (erva de São João)) ou inibidores (por ex., cetoconazol, itraconazol, ritonavir) da enzima do fígado CYP3A4 deve ser feito com cautela. Não foram observados prejuízos no tratamento quando anlodipino, uma das substâncias ativas de Caduet®, foi usado juntamente com: cimetidina, alumínio/magnésio (antiácido), digoxina, etanol (álcool), varfarina ou ciclosporina. Quando o anlodipino foi usado com sildenafil, observou-se que cada um exerceu seu próprio efeito na diminuição da pressão sanguínea. Não são conhecidos efeitos em testes laboratoriais. A dose de sinvastatina deve ser avaliada pelo seu médico caso você utilize anlodipino 20 mg diariamente, uma vez que doses múltiplas de Caduet® aumentaram a exposição à sinvastatina. Existe um risco maior de hipotensão (pressão baixa) em pacientes recebendo claritromicina com anlodipino. Existe um risco de aumento nos níveis de tacrolimo no sangue quando coadministrado com anlodipino. A fim de evitar a toxicidade do tacrolimo, a administração do anlodipino em um paciente tratado com tacrolimo exige monitoramento dos níveis de tacrolimo no sangue e ajuste da dose do tacrolimo quando apropriado. Atorvastatina: miopatia (dor ou fraqueza muscular) devido à lesão dos músculos (diagnosticada através do aumento dos valores da substância CPK no sangue) pode ocorrer em pacientes que usam atorvastatina (componente do Caduet®), sendo mais frequentes naqueles que usam também ciclosporina, fibratos, eritromicina, niacina ou antifúngicos. Avise imediatamente o seu médico caso você faça uso de alguma dessas medicações. Há raros casos de rabdomiólise (destruição de células musculares) acompanhada de alteração da função dos rins (insuficiência renal aguda) relatados em usuários de medicações da classe da atorvastatina. Por isso em situações em que os riscos de rabdomiólise aumentarem (infecção aguda grave, hipotensão – pressão baixa, cirurgia de grande porte, politraumatismos, distúrbios metabólicos, endócrinos e eletrolíticos graves e convulsões não controladas) recomendam-se a interrupção temporária de atorvastatina. Administração concomitante de atorvastatina com inibidores do citocromo P450 3A4 ou indutores do citocromo P4503A4 (sistemas de quebra de vários medicamentos) pode alterar a quantidade dessas medicações no sangue (por ex., ciclosporina, eritromicina/claritromicina, inibidores da protease, cloridrato de diltiazem, cimetidina, itraconazol, grapefruit e suco de *grapefruit*, efavirenz, rifampicina). São conhecidas outras interações medicamentosas. Avise seu médico se você fizer uso de: antiácidos, colestipol, digoxina, azitromicina, contraceptivos orais (pílulas), varfarina, ácido fusídico. A escolha de um contraceptivo oral (medicamento para evitar gravidez) adequado para uso concomitante com a atorvastatina, componente do Caduet®, deve ser realizada pelo seu médico.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

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?

Caduet® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e 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.

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.

Características do produto:

Caduet® 5mg/10mg: comprimidos revestidos ovais brancos com “Pfizer” gravado de um lado e o código do produto (“CDT” e “051”) gravado do outro lado.

Caduet® 10mg/10mg: comprimidos revestidos ovais azuis com “Pfizer” gravado de um lado e o código do produto (“CDT” e “101”) gravado do outro lado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também a resposta da Questão 4

Caduet® é uma associação de medicamentos que visa a tratar condições de saúde que ocorrem ao mesmo tempo: hipertensão (pressão alta) angina (dor no peito por doença do coração) e dislipidemia (alteração dos níveis de colesterol no sangue). Caduet® deve ser administrado uma vez ao dia, em qualquer horário, com ou sem alimentos. O paciente deve continuar com a dieta padrão para redução do colesterol durante o tratamento com Caduet®. No tratamento da hipertensão e da angina, a dose inicial usual do componente anlodipino de Caduet® é de 5 mg uma vez ao dia, podendo ser aumentada para uma dose máxima de 10 mg uma vez ao dia, dependendo da resposta individual do paciente. Consulte o seu médico para verificar qual dosagem é a mais apropriada. Para pacientes idosos e pacientes com insuficiência renal (diminuição da função dos rins), o ajuste de dose de Caduet® não é necessário. Para pacientes com insuficiência hepática (diminuição da função do fígado) e pacientes com insuficiência cardíaca (incapacidade do coração bombear a quantidade adequada de sangue), Caduet® deve ser usado com precaução.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar Caduet® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode alterar 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?

Em geral, a terapia com Caduet® é bem tolerada. Na maioria das vezes, os eventos adversos foram leves a moderados. As informações a seguir estão baseadas em estudos clínicos e experiência pós-comercialização com anlodipino e atorvastatina. ANLODIPINO: o anlodipino é bem tolerado. Os efeitos colaterais mais comumente observados foram: rubor (vermelhidão, especialmente da face e pescoço), fadiga (cansaço), edema (inchaço), tontura, dor de cabeça, dor abdominal, náusea, palpitações (sensação de aumento ou irregularidade da frequência cardíaca), sonolência. Não foi observado qualquer tipo de anormalidade clinicamente significativa nos exames laboratoriais relacionados ao anlodipino. Os seguintes efeitos indesejados adicionais foram relatados com anlodipino na experiência pós-comercialização: boca seca, hiperidrose (aumento da sudorese/transpiração) aumentada, astenia (fraqueza), dor nas costas, mal-estar, dor, aumento ou diminuição de peso, hipotensão (queda da pressão arterial), síncope (desmaio), hipertonia (aumento da contração muscular), hipoestesia/parestesia (alterações da sensibilidade), neuropatia periférica (doença que afeta um ou vários nervos), tremor, síndrome extrapiramidal (incapacidade de se manter quieto), ginecomastia (aumento da mama em homens), mudança nos hábitos intestinais, dispepsia (má digestão), hiperplasia gengival (aumento da gengiva), pancreatite (inflamação do pâncreas), vômito, hiperglicemia (aumento de glicose no sangue), artralgia (dor nas articulações), espasmos musculares, mialgia (dor muscular), púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), trombocitopenia (diminuição das plaquetas, as células de coagulação do sangue), disfunção erétil (impotência), insônia, humor alterado, tosse, dispneia (falta de ar), rinite (processo alérgico que acomete o nariz), alopecia (perda de cabelo), descoloração da pele, urticária (alergia da pele), disgeusia (alteração de paladar/capacidade de sentir gosto dos alimentos), ruído no ouvido, poliúria (aumento na frequência urinária), distúrbios miccionais (problemas ao urinar), noctúria (micções excessivas no período noturno), vasculite (inflamação dos vasos), deficiência visual, leucopenia (redução dos leucócitos, as células de defesa no sangue). Foram raramente relatados casos de hepatite (inflamação do fígado), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo



de pigmentos biliares) e elevações das enzimas do fígado (a maioria compatível com colestase, parada ou dificuldade da eliminação da bile). Alguns casos graves requerendo hospitalização foram relatados em associação ao uso do anlodipino. Eventos raramente relatados foram reações alérgicas como prurido (coceira), *rash* (vermelhidão da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo). Raramente relatados e não podem ser diferenciados da história natural da doença de base: infarto do miocárdio, arritmia (alteração no ritmo dos batimentos cardíacos), incluindo bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), taquicardia ventricular (aceleração dos batimentos cardíacos) e fibrilação atrial (tipo de alteração do ritmo cardíaco) e dor torácica (no peito ou nas costas). ATORVASTATINA: a atorvastatina é geralmente bem tolerada. As reações adversas foram geralmente de natureza leve e transitória. Os efeitos adversos mais frequentes (1% ou mais) que podem ser associados ao tratamento com atorvastatina incluem: nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), hiperglicemia (aumento da taxa de açúcar no sangue), dor faringolaríngea (dor de garganta), epistaxe (sangramento nasal), diarreia, dispepsia (má digestão), náusea, flatulência (aumento da eliminação de gases), artralgia (dor nas articulações), dor nas extremidades, dor musculoesquelética (nos músculos), espasmos musculares (contrações involuntárias dos músculos), mialgia (dor muscular), edema articular (inchaço nas articulações), alterações nas funções hepáticas, aumento da creatina fosfoquinase sanguínea (enzima que pode ser encontrada no sangue quando há inflamação muscular). Outros efeitos adversos: pesadelo, visão turva, tinido (zumbido), desconforto abdominal, eructação (arroto), hepatite (inflamação no fígado), colestase (alterações no fluxo da bile do fígado para o intestino), urticária (alergia de pele), fadiga muscular e dor no pescoço, mal-estar, febre, presença de células brancas na urina. Nem todos os efeitos listados acima tiveram, necessariamente, uma relação de causalidade associada ao tratamento com atorvastatina. Os seguintes efeitos indesejáveis adicionais foram relatados com a atorvastatina na experiência pós-comercialização: trombocitopenia (diminuição de plaquetas, as células de coagulação do sangue), reações alérgicas (incluindo anafilaxia, que é uma reação alérgica grave), ruptura de tendão, aumento de peso, hipoestesia (alterações da sensibilidade), amnésia (perda de memória), tontura, disgeusia (alteração do paladar), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), erupção cutânea bolhosa (formação de bolhas na pele), rabdomiólise (destruição das células musculares), miopatia necrotizante imunomediada (doença muscular com morte de tecido resultante de atividade anormal do sistema imune), miosite (inflamação muscular), dor nas costas, dor no peito, edema (inchaço) periférico, fadiga (cansaço).

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?

Não existem informações de superdose com Caduet® em humanos. Superdose com anlodipino: uma superdose poderia resultar em vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos) exagerada com uma hipotensão (queda da pressão arterial) acentuada e uma possível taquicardia (aumento da frequência cardíaca) reflexa. Superdose com atorvastatina: não há um tratamento específico para superdose com atorvastatina. No caso de superdose com Caduet®, procure imediatamente auxílio médico.

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 – 1.0216.0106

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Caduet® 10 mg/10 mg

Fabricado e Embalado por:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH – Betriebsstätte Freiburg

Freiburg – Alemanha

Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

Caduet® 5 mg/10 mg:

Fabricado por:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH – Betriebsstätte Freiburg

Freiburg – Alemanha

Importado e Embalado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CDTCOR_10





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/12/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/12/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	5 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 5 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 5 MG + 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
27/08/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/08/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES 	VP/VPS	5 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 5 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 5 MG + 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30



							<div>MEDICAMENTOSAS<ul style="list-style-type: none">• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO• POSOLOGIA E MODO DE USAR• REAÇÕES ADVERSAS• DIZERES LEGAIS</div>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--