

Rasilez AMLO
(alisquireno + anlodipino)

Novartis Biociências SA

comprimidos revestidos
150/5 mg, 300/5 mg ou 300/10 mg

RASILEZ® AMLO
alisquireno e anlodipino**APRESENTAÇÕES**

Rasilez® AMLO 150/5 mg - embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

Rasilez® AMLO 300/5 mg - embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

Rasilez® AMLO 300/10 mg – embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Rasilez® AMLO 150/5 mg: Cada comprimido revestido contém 165,75 mg de hemifumarato de alisquireno (equivalente a 150 mg de alisquireno) e 6,94 mg de besilato de anlodipino (equivalente a 5 mg de anlodipino).

Rasilez® AMLO 300/5 mg: Cada comprimido revestido contém 331,50 mg de hemifumarato de alisquireno (equivalente a 300 mg de alisquireno) e 6,94 mg de besilato de anlodipino (equivalente a 5 mg de anlodipino).

Rasilez® AMLO 300/10 mg: Cada comprimido revestido contém 331,50 mg de hemifumarato de alisquireno (equivalente a 300 mg de alisquireno) e 13,87 mg de besilato de anlodipino (equivalente a 10 mg de anlodipino).

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, povidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, macrogol, talco, hipromelose, dióxido de titânio (somente para os comprimidos de 150/5 mg e 300/5 mg), óxido férrico vermelho (somente para os comprimidos de 150/5 mg) e óxido férrico amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Seu medicamento é chamado Rasilez® AMLO e apresenta-se na forma de comprimidos revestidos. Cada comprimido contém duas substâncias ativas, alisquireno (150 mg ou 300 mg) e anlodipino (5 mg ou 10 mg). As duas substâncias reduzem a pressão sanguínea (hipertensão).

Rasilez® AMLO é usado no tratamento de pressão alta. A pressão alta aumenta o trabalho do coração e das artérias. Se não for tratada, a pressão alta pode danificar uma variedade de órgãos. Os órgãos essenciais que são especialmente vulneráveis aos danos causados pela pressão alta são o coração, o cérebro, o rim, os vasos sanguíneos e os olhos. Os danos podem resultar em infarto, insuficiência cardíaca, ataque do coração, insuficiência renal ou danos às retinas dos olhos. A pressão alta aumenta os riscos de ataques do coração. A redução da pressão sanguínea para níveis normais diminuem os riscos de desenvolvimento destes distúrbios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O alisquireno pertence a uma nova classe de medicamentos chamada inibidores da renina que ajudam a reduzir a pressão alta. Os inibidores da renina reduzem a quantidade de angiotensina II que o corpo produz. A angiotensina II causa um estreitamento dos vasos sanguíneos, o que aumenta a pressão sanguínea. A redução da quantidade de angiotensina II permite que os vasos sanguíneos relaxem, o que leva a uma redução da pressão sanguínea.

O anlodipino pertence ao grupo dos medicamentos denominados bloqueadores de canal de cálcio, que ajudam no controle da pressão sanguínea. O anlodipino leva a uma dilatação e relaxamento dos vasos sanguíneos e, portanto, a pressão sanguínea é reduzida.

O efeito farmacológico de Rasilez® AMLO é evidente uma semana após o início da terapia.

Se você tiver alguma dúvida sobre como Rasilez® AMLO funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Não tome Rasilez® AMLO:

- Se você for alérgico (hipersensível) ao alisquireno, anlodipino ou outras di-hidropiridinas (bloqueadores de canal de cálcio, um grupo de medicamentos que reduz a pressão sanguínea e ao qual o anlodipino também pertence) ou qualquer outro componente deste produto listado no começo desta bula.
- Se você tem diabetes tipo 2 (também chamada de diabetes *mellitus* não dependente de insulina) e se você está tomando um tipo especial de medicação chamada bloqueador dos receptores de angiotensina (BRA) ou inibidor das enzimas conversoras de angiotensina (IECA) ao mesmo tempo.
- Se o paciente é menor de dois anos de idade.

Se qualquer um desses casos se aplica a você, informe seu médico antes de tomar Rasilez® AMLO.

Se você acha que pode ser alérgico, solicite informações ao seu médico.

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

Tome cuidados especiais com Rasilez® AMLO:

- Se você estiver grávida ou pretende engravidar;
- Se você estiver vomitando, ou tiver diarreia;
- Se você estiver tomando diurético (um medicamento que aumenta a quantidade de urina produzida) ou medicamentos utilizados para controlar a pressão arterial que agem no sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA), tais como BRAs ou IECAs;
- Se você tiver problemas graves dos rins com sintomas como redução da eliminação de urina (ou outras condições que possam impactar na função renal) ou estreitamento ou bloqueio das artérias que fornecem sangue aos seus rins. Isso é especialmente importante se você está tomando outros medicamentos que afetem o sistema renina-angiotensina-aldosterona (vide item “Não tome Rasilez® AMLO”) ou certos tipos de analgésicos chamados anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) (vide item “Como este medicamento funciona”). Seu médico poderá verificar seus níveis sanguíneos de eletrólitos (principalmente potássio) e também sua função renal;
- Se você sofre de problemas do fígado (disfunção hepática);
- Se você sofre de distúrbios do coração ou se você já teve um ataque cardíaco;
- Se você está tomando ciclosporina (um medicamento utilizado em transplante para prevenir a rejeição de órgãos ou para outras condições, por exemplo, artrite reumatoide ou dermatite atópica), ou itraconazol (um medicamento utilizado no tratamento de infecções por fungos);

Se qualquer um desses casos se aplica a você, informe seu médico antes de tomar Rasilez® AMLO.

- Se você tiver dificuldade para respirar ou engolir, aperto no peito, urticária, erupção cutânea, inchaço, coceira, tontura, vômitos, dor abdominal (sinais de uma reação alérgica grave) ou sintomas como inchaço, sobretudo da face e garganta (angioedema), **pare de tomar Rasilez® AMLO e contate o seu médico imediatamente.**

Se você apresentar desmaio e/ou a sensação de cabeça vazia, relacionados à pressão baixa no início do tratamento com Rasilez® AMLO, avise seu médico imediatamente.

Idosos (com 65 anos ou mais)

Você pode tomar Rasilez® AMLO, se tiver 65 anos de idade ou mais.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos de idade)

Rasilez® AMLO deve ser somente utilizado por adultos. É contraindicado em pacientes com menos de 2 anos de idade e não deve ser utilizado em pacientes de 2 anos a menos de 6 anos de idade. Rasilez® AMLO não é recomendado para pacientes entre 6 anos e menos de 18 anos de idade.

Mulheres em idade fértil, gravidez e lactação

Não tome Rasilez® AMLO se estiver grávida ou planeja engravidar. O uso de medicamentos similares ao alisquireno durante a gravidez pode causar danos graves ao feto. Desta forma, é importante verificar imediatamente com seu médico se você desconfia que esteja grávida ou planeja engravidar.

Seu médico discutirá com você o risco potencial de se tomar Rasilez® AMLO durante a gravidez.

O uso de Rasilez® AMLO não é recomendado durante a amamentação. Se estiver amamentando, informe seu médico.

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Se você sentir tontura após tomar Rasilez[®] AMLO, não dirija ou opere qualquer ferramenta ou máquinas até que esteja se sentindo melhor.

Tomando Rasilez[®] AMLO com alimentos ou bebidas

Você pode tomar Rasilez[®] AMLO com ou sem alimentos.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Tomando Rasilez[®] AMLO com outros medicamentos

Informe seu médico ou farmacêutico se está fazendo uso ou fez uso de algum outro medicamento recentemente, inclusive aqueles obtidos sem prescrição médica. Isso inclui em particular:

- medicamentos utilizados para reduzir a pressão sanguínea, diuréticos (medicamento que aumenta a quantidade de urina produzida), especialmente diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio, ou substitutos do sal contendo potássio;
- medicamentos que pertencem às classes conhecidas como BRAs ou IECAs, que ajudam no controle da pressão alta;
- ciclosporina (medicamento utilizado em transplante para prevenir a rejeição de órgãos ou para outras condições, por exemplo, artrite reumatoide ou dermatite atópica);
- itraconazol (um medicamento utilizado no tratamento de infecções por fungos);
- cetozonazol (medicamento utilizado para tratar infecções fúngicas);
- sinvastatina ou atorvastatina (medicamentos utilizados no tratamento de colesterol alto);
- medicamentos utilizados para o tratamento da AIDS ou infecção por HIV (como ritonavir, indinavir);
- furosemda (medicamento utilizado para tratar um certo tipo de problema do coração (insuficiência cardíaca) ou edema);
- verapamil (medicamento utilizado para tratar pressão alta ou doenças do coração);
- certos tipos de analgésicos, chamados anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) ou inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (inibidores Cox-2). O seu médico pode também verificar a sua função renal.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este 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?

O produto deve ser conservado 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.

ASPECTO

Comprimido de 150/5 mg: comprimido revestido, amarelo claro, ovaloide, convexo com bordas chanfradas.

Comprimido de 300/5 mg: comprimido revestido, amarelo escuro, ovaloide, convexo com bordas chanfradas.

Comprimido de 300/10 mg: comprimido revestido, amarelo amarronzado, ovaloide, convexo com bordas chanfradas.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome Rasilez[®] AMLO exatamente como seu médico o instruiu. Em caso de dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

Pacientes que têm pressão alta geralmente não percebem os sintomas. A maioria dos pacientes não apresenta sintomas. Isto torna ainda mais importante que você tome o seu medicamento exatamente como o médico ou farmacêutico instruiu, e que compareça às consultas regularmente mesmo que esteja se sentindo bem.

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Rasilez[®] AMLO deve ser administrado somente por via oral.

Quanto tomar de Rasilez[®] AMLO?

O seu médico lhe dirá exatamente quanto você deve tomar de Rasilez[®] AMLO.

A dose usual é de 1 comprimido de Rasilez[®] AMLO 150/5 mg, Rasilez[®] AMLO 300/5 mg ou Rasilez[®] AMLO 300/10 mg uma vez ao dia.

Não altere a dosagem ou interrompa o tratamento sem conversar com o seu médico.

Dependendo da sua resposta ao tratamento, seu médico pode sugerir uma dose maior ou menor.

Quando e como tomar Rasilez[®] AMLO?

Tomar Rasilez[®] AMLO sempre no mesmo horário todos os dias irá ajudá-lo a lembrar de quando tomar seu medicamento.

Você pode tomar Rasilez[®] AMLO com ou sem alimento. Engula o comprimido com um copo de água.

Por quanto tempo devo tomar Rasilez[®] AMLO?

Continue tomando Rasilez[®] AMLO todos os dias enquanto seu médico lhe indicar.

Se você tem dúvidas sobre quanto tempo deve tomar Rasilez[®] AMLO, consulte seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar Rasilez[®] AMLO:

Interromper o tratamento com Rasilez[®] AMLO pode causar a piora da sua doença. Não pare de tomar seu medicamento, a não ser que seu médico tenha solicitado.

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?

Recomenda-se tomar seu medicamento no mesmo horário todos os dias, por exemplo, pela manhã. Caso você se esqueça de tomar uma dose de Rasilez[®] AMLO, tome-o assim que lembrar e depois tome a próxima dose no horário habitual. Não tome uma dose dobrada (2 comprimidos de uma só vez) para compensar uma dose perdida.

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?

Assim como todos os medicamentos, pacientes utilizando Rasilez[®] AMLO podem experimentar reações adversas, embora nem todos as apresentem.

As seguintes reações adversas, possivelmente graves, foram relatadas com produtos contendo alisquireno ou anlodipino individualmente:

alisquireno:

Algumas reações adversas podem ser graves (frequência desconhecida):

- Reações alérgicas (hipersensibilidade) com sintomas como erupção na pele, coceira, urticária, dificuldade para respirar ou engolir, vômito, dor abdominal (isso pode ser sinal de uma reação alérgica grave, chamada de reação anafilática);

- Se você desenvolver uma reação alérgica envolvendo inchaço da face, lábios, garganta e/ou língua que cause dificuldades para respirar ou engolir (angioedema), pare de tomar e contate o seu médico imediatamente.
- Erupção cutânea, pele avermelhada, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (pode ser sinal de necrólise epidérmica tóxica ou síndrome de *Stevens-Johnson*);
- Disfunção renal com sintomas tais como redução severa da eliminação de urina ou redução da eliminação de urina (insuficiência renal). Estes podem ser sintomas de insuficiência renal ou falência renal;
- Náuseas, perda do apetite, urina escurecida ou amarelamento da pele e dos olhos (sinais de doenças hepáticas).

Se você apresentar algum desses sinais ou sintomas, avise o seu médico imediatamente.

Outras possíveis reações adversas são:

Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diarreia;
- Altos níveis de potássio no sangue (hipercalcemia).

Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Erupção cutânea;

Se algum desses sintomas afetar você gravemente, avise o seu médico.

Outras reações adversas com frequência desconhecida:

- Coceira;
- Vermelhidão da pele;
- Tontura;
- Edema levando ao inchaço das mãos, tornozelo ou pés;
- Pressão baixa;
- Náusea;
- Vômito;
- Resultados de testes de função do fígado anormais;
- Resultados de testes de função dos rins anormais;
- Resultados de exames de sangue anormais;
- Baixo nível de células no sangue.

Se algum desses sintomas afetar você gravemente, avise o seu médico.

anlodipino:

Algumas reações adversas podem ser graves:

Se você apresentar:

- Erupção cutânea com ou sem dificuldades para respirar (possíveis sinais de reações alérgicas);
- Sangramento espontâneo ou manchas roxas na pele (possíveis sintomas de trombocitopenia);
- Febre, dor de garganta ou úlceras na boca devido a infecções (possíveis sintomas de leucopenia);
- Sensação de dormência ou formigamento nos dedos das mãos e dos pés (possíveis sinais de neuropatia periférica);
- Batimento cardíaco irregular (possíveis sintomas de fibrilação atrial);
- Batimento cardíaco lento (possíveis sintomas de bradicardia);
- Dor no peito repentina e opressiva (possíveis sintomas de infarto do miocárdio);
- Erupção cutânea, manchas vermelho-arroxeadas, febre e coceira (possíveis sintomas de vasculite);
- Dor intensa na parte superior do estômago (possíveis sintomas de pancreatite)
- Olhos e pele amarelos, náusea, perda de apetite, urina com leve coloração (possíveis sintomas de hepatite);
- Inchaço principalmente da face e garganta (possíveis sintomas de angioedema);
- Erupção cutânea, avermelhamento da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele (possíveis sintomas de eritema multiforme);

- Erupção cutânea, pele vermelha, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (possíveis sintomas de Síndrome de Stevens-Johnson).
- Perda repentina da consciência (síncope), pressão sanguínea baixa (hipotensão).

Se algum desses sintomas afetar você, avise o seu médico imediatamente.

Algumas reações adversas são comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Palpitações;
- Ondas de calor (fogachos);
- Dor abdominal;
- Náusea;
- Inchaço (edema);
- Cansaço (fadiga).

Algumas reações adversas são incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Insônia;
- Alterações de humor incluindo ansiedade;
- Tremor;
- Diminuição da sensibilidade da pele (hipoestesia);
- Paladar alterado (disgeusia);
- Formigamento ou adormecimento (parestesia);
- Perda repentina da consciência (síncope);
- Distúrbios visuais (danos visuais);
- Visão dupla (diplopia);
- Barulhos nos ouvidos (*tinnitus*);
- Tontura, sensação de cabeça vazia (hipotensão);
- Falta de ar, dispneia;
- Nariz escorrendo ou entupido, espirros (rinite);
- Vômitos;
- Desconforto no estômago após as refeições (dispepsia);
- Boca seca;
- Constipação;
- Diarreia;
- Perda de cabelo (alopecia);
- Suor excessivo (hiper-hidrose);
- Coceira (prurido);
- Erupção cutânea (*rash*);
- Manchas roxas na pele (púrpura);
- Descoloração da pele;
- Aumento da sensibilidade da pele ao sol (fotosensibilidade);
- Dor nas costas;
- Espasmos musculares;
- Dor muscular (mialgia);
- Dor nas juntas (artralgia);
- Distúrbios de urinação;
- Necessidade de levantar-se a noite para urinar (noctúria);
- Urinação frequente (polaciúria);
- Aumento dos seios nos homens (ginecomastia);
- Inabilidade de alcançar ou manter uma ereção (disfunção erétil);
- Fraqueza (astenia);

- Dor;
- Sensação geral de mal-estar;
- Dor no peito;
- Diminuição de peso;
- Aumento de peso.

Algumas reações adversas são muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);

- Altos níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia);
- Mau controle dos movimentos (hipertonia);
- Batimento cardíaco irregular (arritmia);
- Batimento cardíaco rápido (taquicardia ventricular);
- Tosse;
- Dor no estômago, náusea (gastrite);
- Sangramento, sensibilidade ou aumento das gengivas (hiperplasia gengival);
- Olhos ou pele amarelos (icterícia);
- Aumento das enzimas hepáticas (na maioria das vezes consistente com colestase).

Se algum desses sintomas afetar você gravemente, avise seu médico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você ingerir acidentalmente muitos comprimidos de Rasilez[®] AMLO, procure um médico imediatamente. Você pode necessitar de atenção médica.

Você pode apresentar pressão arterial baixa ou queda acentuada da pressão arterial com sintomas como tontura, vertigens, respiração acelerada e batimento cardíaco acelerado.

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.

MS – 1.0068.1075

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP.

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça.

Embalado por: Novartis Farma S.p.A., Torre Annunziata, Itália.

[®] = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano).



BPL 18.12.14
2014-PSB/GLC-0704s
VP10

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0276567/13-5	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0276567/13-5	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	NA	VP6 / VPS6	- 150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 30 - 300 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL x 30 - 300 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 30 - 300 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 14
07/03/2014	0165327/14-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2014	0165327/14-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2014	- Dizeres Legais	VP7 / VPS7	- 150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 30 - 300 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL x 30 - 300 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 30 - 300 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 14
02/04/2014	0245794/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2014	0245794/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2014	- Apresentações	VP8 / VPS8	- 150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 30 - 300 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL x 30 - 300 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 30
25/06/2014	0499634/14-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0499634/14-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	- Características Farmacológicas - Advertências e precauções - Reações adversas	VPS9	- 150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 30 - 300 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 30 - 300 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL x 30
							- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP9	- 150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 30 - 300 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 30 - 300 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL x 30
13/02/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de		Características Farmacológicas : Farmacocinética / Dados de Segurança Pré-Clínicos	VPS10	- 150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 30 - 300 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 30

Rasilez AmLo / Comprimidos Revestidos / 150/5 mg, 300/5 mg ou 300/10 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
					Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Contraindicações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Posologia e Modo de Usar Reações Adversas		- 300 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL x 30
							Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP10	- 150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 30 - 300 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 30 - 300 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL x 30

Rasilez AmLo / Comprimidos Revestidos / 150/5 mg, 300/5 mg ou 300/10 mg