

MIRACÁLCIO VIT D

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Comprimido Revestido

500mg + 400UI

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

Miracálcio Vit D

carbonato de cálcio + colecalciferol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos de 500mg + 400UI: Embalagens contendo 1 frasco com 60 ou 75 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

carbonato de cálcio precipitado.....	1.250mg*
colecalciferol (vitamina D3).....	400UI

*equivalente a 500mg de cálcio elementar.

Excipientes: povidona, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, crospovidona, metilparabeno, propilparabeno, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool etílico, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante amarelo laca D&C nº 10, corante azul brilhante laca FD&C nº 1 e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Miracálcio Vit D é um suplemento mineral e vitamínico indicado na prevenção ou no tratamento auxiliar na desmineralização (perda ou diminuição de constituintes minerais de organismos e tecidos individuais, especialmente do osso) óssea pré e pós menopausal (última menstruação).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Miracálcio Vit D é um suplemento mineral e vitamínico que se destina à reposição de cálcio e vitamina D (que auxilia na absorção de cálcio) no caso de insuficiência dos mesmos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Miracálcio Vit D não deve ser utilizado por pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida aos componentes da formulação, aumento dos níveis de cálcio no sangue, problemas graves nos rins, sarcoidose (doença inflamatória, de causa desconhecida que provoca lesões na pele e outros órgãos, como pulmões, gânglios, fígado, baço, olhos e ossos) e eliminação excessiva de cálcio na urina.

Este medicamento é contraindicado para uso por paciente com problemas renais.

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

Advertências e Precauções

Se você tiver os seguintes problemas de saúde deverá utilizar o produto sob supervisão médica: hipercalcúria leve (eliminação leve de cálcio na urina), insuficiência renal (problemas nos rins) crônica, ou quando há propensão à

formação de cálculos renais. Informe seu médico para que ele realize o controle da eliminação urinária de cálcio e, se necessário, reduza a dose ou interrompa o tratamento.

Caso você tenha ausência ou redução dos níveis de ácido clorídrico no estômago, a absorção de cálcio pode estar reduzida, sendo assim, administre **Miracálcio Vit D** durante as refeições.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de **Miracálcio Vit D** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término ou se está amamentando. As mulheres grávidas ou que estejam amamentando e crianças até 3 anos, somente devem consumir este produto sob orientação do nutricionista ou médico.

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

Populações especiais

A vitamina D não deve ser administrada em pacientes com níveis elevados de cálcio no sangue e deve ser administrada com cautela em crianças (devido à maior sensibilidade aos seus efeitos), em pacientes com insuficiência dos rins ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra elevação dos níveis sanguíneos de cálcio. As concentrações de fosfato no sangue devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D, visando reduzir o risco de calcificação em outras áreas.

Recomenda-se o controle regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo vitamina D, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

Interações Medicamentosas

A administração simultânea com medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclina deve ser evitada, pois a absorção dos mesmos é prejudicada. Nestes casos, os medicamentos devem ser ingeridos obedecendo-se um intervalo de tempo de pelo menos 2-3 horas.

A absorção intestinal de cálcio também pode ser reduzida pela ingestão simultânea de certos alimentos (espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais).

O uso excessivo e prolongado de suplementos de cálcio (um dos componentes de **Miracálcio Vit D**) com leite ou derivados deve ser evitado. O consumo excessivo de álcool, cafeína ou tabaco pode reduzir a quantidade de cálcio absorvida.

Em pacientes que recebem medicamentos digitálicos (ex.: digoxina, digitoxina, metildigoxina), altas doses de cálcio podem aumentar o risco de arritmias cardíacas (distúrbios do ritmo cardíaco).

Alguns tipos de diuréticos (ex.: hidroclorotiazida, clortalidona, indapamida) aumentam o risco de elevar os níveis de cálcio no sangue se administrados juntamente com a vitamina D e cálcio. Nestes casos, aconselha-se o controle das concentrações de cálcio no sangue.

Alguns antiepiléticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D.

Testes Laboratoriais

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de **Miracálcio Vit D** em testes laboratoriais.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Miracálcio Vit D deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da sua data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Miracálcio Vit D apresenta-se na forma de comprimido revestido oblongo semiabaulado com vinco e coloração verde.

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?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral, durante as refeições ou conforme orientação médica.

A dose recomendada de **Miracálcio Vit D** é:

- adultos: 1 a 2 comprimidos ao dia.

- crianças: 1 comprimido ao dia.

Doses maiores devem ser ingeridas de acordo com a prescrição do seu médico.

Posologia diária recomendada	% IDR*			
	Crianças			Adultos
Cálcio	1 a 3 anos	4 a 6 anos	7 a 10anos	
1 comprimido – 2 comprimidos (500mg – 1000mg)	1 comprimido 100%*	1 comprimido 83%*	1 comprimido 71%*	1 comprimido - 2 comprimidos (50% - 100%) *
Vitamina D	1 comprimido 200%*			1 comprimido - 2 comprimidos (200% - 400%) *
1 comprimido – 2 comprimidos (400UI – 800UI)				

*IDR = Ingestão Diária Recomendada.

A Portaria-MS nº 40/98 estabelece o nível máximo de ingestão para o cálcio em 1.500mg por dia para adultos, 150mg/kg peso corporal até o limite 1200mg para lactentes e 80mg/kg peso corporal até o limite de 1500mg para uso pediátrico-

E para a vitamina D o nível máximo estabelecido é de 800UI por dia para adultos, 40UI/kg peso corporal até o limite de 400UI para lactentes e 40UI/kg até o limite de 800UI para uso pediátrico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto 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.

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 casos raros podem ocorrer distúrbios gastrointestinais leves (no estômago e no intestino).

O uso prolongado de cálcio em idosos pode provocar prisão de ventre.

A ingestão excessiva de vitamina D pode causar o aumento dos níveis de cálcio no sangue e seus efeitos associados, incluindo: maior excreção de cálcio pela urina, calcificação em outras áreas e dano cardiovascular (do coração e sistema circulatório) e nos rins. É conhecido que a suplementação da dieta com vitamina D pode ser prejudicial para pessoas que já recebem ingestão adequada por meio da própria dieta alimentar e da exposição à luz solar, visto que a diferença entre as concentrações terapêutica e tóxica é relativamente pequena.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Os sintomas causados pela utilização de uma quantidade maior do que a indicada são: reações gastrointestinais (somente em pacientes que recebem altas doses de vitamina D), sinais e sintomas da elevação de cálcio no sangue, ou seja, diminuição do apetite, enjoo, vômito, prisão de ventre, dor abdominal, fraqueza muscular, aumento na frequência de micções, sede, sonolência e confusão; em casos severos, coma ou alterações do ritmo cardíaco.

Caso você utilize uma quantidade maior do que a indicada interrompa o tratamento. E caso haja aumento severo dos níveis de cálcio no sangue, instituir infusão de solução de cloreto de sódio, forçar a micção e administrar fosfato oral.

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.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

Registro M.S. nº 1.5423.0154

Farm. Resp.: Rafaella C. A. Chimiti - CRF-GO nº 4262

GeoLab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 a 08

DAIA - ANÁPOLIS – GO

Indústria Brasileira

CNPJ: 03.485.572/0001-04

www.geolab.com.br

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/12/2014.



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	Número expediente	Assunto	Data expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/13	0285423/13-6	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/13	0285423/13-6	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/13	Versão Inicial	VP	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75
11/06/13	0463538/13-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/13	0463538/13-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/13	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75
16/12/14	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Apresentação 1. Para que este medicamento foi indicado? 3. Quando não devo usar este medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60 500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75

MIRACÁLCIO VIT D

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Comprimido Revestido

600mg + 400UI

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

Miracálcio Vit D

carbonato de cálcio + colecalciferol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimidos revestidos de 600mg + 400UI: Embalagem contendo 1 frasco com 60 ou 75 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

carbonato de cálcio precipitado	1.500mg*
colecalciferol (vitamina D3).....	400UI

*equivalente a 600mg de cálcio elementar.

Excipientes: povidona, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, crospovidona, metilparabeno, propilparabeno, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool etílico, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Miracálcio Vit D é um suplemento mineral e vitamínico indicado na prevenção ou no tratamento auxiliar na desmineralização (perda ou diminuição de constituintes minerais de organismos e tecidos individuais, especialmente do osso) óssea pré e pós menopausal (última menstruação).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Miracálcio Vit D é um suplemento mineral e vitamínico que se destina à reposição de cálcio e vitamina D (que auxilia na absorção de cálcio) no caso de insuficiência dos mesmos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Miracálcio Vit D não deve ser utilizado por pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida aos componentes da formulação, aumento dos níveis de cálcio no sangue, problemas graves nos rins, sarcoidose (doença inflamatória, de causa desconhecida que provoca lesões na pele e outros órgãos, como pulmões, gânglios, fígado, baço, olhos e ossos) e eliminação excessiva de cálcio na urina.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término ou se está amamentando.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com problemas renais graves.

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

Advertências e Precauções

Se você tiver os seguintes problemas de saúde deverá utilizar o produto sob supervisão médica: hipercalcêmia leve (eliminação leve de cálcio na urina), insuficiência renal (problemas nos rins) crônica, ou quando há propensão à formação de cálculos renais. Informe seu médico para que ele realize o controle da eliminação urinária de cálcio e, se necessário, reduza a dose ou interrompa o tratamento.

Caso você tenha ausência ou redução dos níveis de ácido clorídrico no estômago, a absorção de cálcio pode estar reduzida, sendo assim, administre **Miracálcio Vit D** durante as refeições.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de **Miracálcio Vit D** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término ou se está amamentando. As mulheres grávidas ou que estejam amamentando e crianças até 3 anos, somente devem consumir este produto sob orientação do nutricionista ou médico.

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

Populações especiais

A vitamina D não deve ser administrada em pacientes com níveis elevados de cálcio no sangue e deve ser administrada com cautela em crianças (devido à maior sensibilidade aos seus efeitos), em pacientes com insuficiência dos rins ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra elevação dos níveis sanguíneos de cálcio. As concentrações de fosfato no sangue devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D, visando reduzir o risco de calcificação em outras áreas.

Seu médico poderá realizar o controle regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo vitamina D, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

Interações Medicamentosas

A administração simultânea com medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclina deve ser evitada, pois a absorção dos mesmos é prejudicada. Nestes casos, os medicamentos devem ser ingeridos obedecendo-se um intervalo de tempo de pelo menos 2-3 horas.

A absorção intestinal de cálcio também pode ser reduzida pela ingestão simultânea de certos alimentos (espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais).

O uso excessivo e prolongado de suplementos de cálcio (um dos componentes de **Miracálcio Vit D**) com leite ou derivados deve ser evitado. O consumo excessivo de álcool, cafeína ou tabaco pode reduzir a quantidade de cálcio absorvida.

Em pacientes que recebem medicamentos digitálicos (ex.: digoxina, digitoxina, metildigoxina), altas doses de cálcio podem aumentar o risco de arritmias cardíacas (distúrbios do ritmo cardíaco).

Alguns tipos de diuréticos (ex.: hidroclorotiazida, clortalidona, indapamida) aumentam o risco de elevar os níveis de cálcio no sangue se administrados juntamente com a vitamina D e cálcio. Nestes casos, aconselha-se o controle das concentrações de cálcio no sangue.

Alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D.

Testes laboratoriais

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de **Miracálcio Vit D** em testes laboratoriais.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Miracálcio Vit D deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da sua data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Miracálcio Vit D apresenta-se na forma de comprimido revestido oblongo semiabaulado com vinco e coloração branca.

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?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral, durante as refeições ou conforme orientação médica.

A dose recomendada de **Miracálcio Vit D** é:

- adultos: 1 a 2 comprimidos ao dia

Doses maiores devem ser ingeridas de acordo com a prescrição do seu médico.

Componentes Miracálcio Vit D	Posologia Recomendada	%IDR* (Adultos)
Cálcio	1 comprimido = 600mg	60%
	2 comprimidos = 1200mg	120%
Vitamina D3 (colecalciferol)	1 comprimido = 400U.I	200%
	2 comprimidos = 800U.I	400%

*IDR = Ingestão Diária Recomendada.

A Portaria-MS nº 40/98 estabelece o nível máximo de ingestão para o cálcio em 1.500mg por dia para adultos. E para a vitamina D o nível máximo estabelecido é de 800UI por dia para adultos.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto 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.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Em casos raros podem ocorrer distúrbios gastrointestinais leves (no estômago e no intestino).

O uso prolongado de cálcio em idosos pode provocar prisão de ventre.

A ingestão excessiva de vitamina D pode causar o aumento dos níveis de cálcio no sangue e seus efeitos associados, incluindo: maior excreção de cálcio pela urina, calcificação em outras áreas e dano cardiovascular (do coração e sistema circulatório) e nos rins. É conhecido que a suplementação da dieta com vitamina D pode ser prejudicial para pessoas que já recebem ingestão adequada por meio da própria dieta alimentar e da exposição à luz solar, visto que a diferença entre as concentrações terapêutica e tóxica é relativamente pequena.

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?

Os sintomas causados pela utilização de uma quantidade maior do que a indicada são: reações gastrintestinais (somente em pacientes que recebem altas doses de vitamina D), sinais e sintomas da elevação de cálcio no sangue, ou seja, diminuição do apetite, enjoo, vômito, prisão de ventre, dor abdominal, fraqueza muscular, aumento na frequência de micções, sede, sonolência e confusão; em casos severos, coma ou alterações do ritmo cardíaco.

Caso você utilize uma quantidade maior do que a indicada interrompa o tratamento. E caso haja aumento severo dos níveis de cálcio no sangue, instituir infusão de solução de cloreto de sódio, forçar a micção e administrar fosfato oral.

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.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

Registro M.S. nº 1.5423.0154

Farm. Resp.: Rafaella C. A. Chimiti - CRF-GO nº 4262

GeoLab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 a 08

DAIA - ANÁPOLIS – GO

Indústria Brasileira

CNPJ: 03.485.572/0001-04

www.geolab.com.br

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/12/2014.



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	Número expediente	Assunto	Data expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/13	0285423/13-6	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/13	0285423/13-6	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/13	Versão Inicial	VP	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75
11/06/13	0463538/13-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/13	0463538/13-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/13	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75
16/12/14	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Apresentação 1. Para que este medicamento foi indicado? 3. Quando não devo usar este medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	500MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60 500MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75 600MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60 600MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75