

Levozine®

maleato de levomepromazina

comprimidos revestidos de 25mg e 100mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**MODELO DE BULA PARA O
PACIENTE**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Levozine®****maleato de levomepromazina****APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos de 25mg ou 100mg: embalagens com 200 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido revestido de 25mg contém:**

maleato de levomepromazina.....25mg
excipiente q.s.p.1 comp.
(Excipientes: amido de milho, estearato de magnésio, povidona, lactose, talco, celulose microcristalina, dióxido de silício, polietilenoglicol 6000, opadry branco).

Cada comprimido revestido de 100mg contém:

maleato de levomepromazina.....100mg
excipiente q.s.p.1 comp.
(Excipientes: amido de milho, estearato de magnésio, povidona, lactose, talco, celulose microcristalina, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, polietilenoglicol 6000, opadry branco).

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

Levozine® é um medicamento cuja ação esperada é a sedação e melhora de quadros mentais, como por exemplo, a ansiedade em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Levozine® age no Sistema Nervoso Central (SNC) através de sua propriedade antidopaminérgica (que inibem a estimulação excessiva do SNC).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Levozine® não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- pacientes com hipersensibilidade à levomepromazina e aos demais componentes do produto;
- antecedentes de agranulocitose (diminuição de granulócitos no sangue);
- risco de glaucoma (aumento da pressão intraocular) de ângulo-fechado;
- risco de retenção urinária ligada a distúrbios uretroprostáticos (alterações na uretra e próstata);
- história de hipersensibilidade às fenotiazinas;
- pacientes que fazem uso de medicamentos que pertencem à classe “agonistas dopaminérgicos” (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pramipexol, ropinirol, pergolida, piribedil, quinagolida), com exceção nos casos de pacientes com doença de Parkinson;
- medicamentos que podem induzir torsades de pointes (quadro específico de alteração nos batimentos cardíacos): vide Interações Medicamentosas;
- em associação com álcool, levodopa: vide Interações Medicamentosas.

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes grávidas nos três primeiros meses de gravidez e durante a amamentação.

Atenção diabéticos: contém lactose.

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

A monitorização do tratamento da levomepromazina deve ser reforçada nos seguintes casos:

- pacientes epilépticos. O aparecimento inesperado de crises convulsivas requer interrupção do tratamento;
- pacientes idosos;
- grande sensibilidade à hipotensão ortostática (queda súbita de pressão arterial quando um indivíduo assume a posição ereta), sedação e outros efeitos extrapiramidais (relacionado à coordenação dos movimentos);
- constipação crônica [risco de íleo paralítico (obstrução funcional dos intestinos)];
- eventual hipertrofia prostática (aumento do tamanho da próstata);
- pacientes portadores de certas doenças cardiovasculares;
- pacientes com insuficiência hepática e/ou renal graves (redução grave das funções do fígado e/ou rins).

A ingestão de álcool, assim como de medicamentos contendo álcool em sua formulação, é fortemente desaconselhada durante o tratamento.

Levomepromazina pode diminuir o limiar para convulsões e deve ser usado com cautela em pacientes epilépticos.

Advertências

Levozine® deve ser usado com cautela nos seguintes casos:

- pacientes com fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais (derrames cerebrais);
- pacientes idosos com demência (perda ou diminuição da capacidade de raciocínio) uma vez que esta população de paciente está sob risco de morte aumentada;
- pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo;

O aparecimento de febre, angina (dor no peito) e de alguma infecção requer que o médico seja informado imediatamente para que o controle do hemograma (exame de sangue) seja feito rapidamente. Em caso de modificação espontânea do último resultado [hiperleucocitose (presença de quantidade excessiva de leucócitos no sangue), granulopenia (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue como basófilos, eosinófilos e neutrófilos)], o médico deve ser consultado para avaliar a continuidade do tratamento.

Síndrome maligna: em caso de hipertermia (febre) inexplicável é fundamental informar ao médico imediatamente para que ele avalie a suspensão do tratamento, uma vez que este pode ser um dos sinais de síndrome maligna que tem sido descrita com o uso de neurolépticos (palidez, febre, problemas vegetativos, alteração da consciência e rigidez muscular). Os sinais de disfunção vegetativa como sudorese e queda da pressão podem preceder o aparecimento da febre e constituem, por consequência, os sinais de alerta. Entretanto, alguns dos efeitos dos neurolépticos têm origem indeterminada e certos fatores de risco, tais como a desidratação ou danos cerebrais orgânicos, parecem ser predisponentes.

Medicamentos da classe dos “neurolépticos fenotiazínicos” a qual o Levozine® pertence, podem potencializar o prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada aos batimentos do coração), o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares (descompasso dos batimentos do coração) graves do tipo torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), que é potencialmente fatal (morte súbita). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento.

Exceto nas situações de emergência, é recomendado que o médico realize um eletrocardiograma na avaliação inicial dos pacientes que serão tratados com neurolépticos.

Procure imediatamente atendimento médico ou hospitalar em caso de aparecimento inesperado de íleo paralítico (obstrução funcional do intestino) caracterizado por distensão e dores abdominais.

Gravidez

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com ou após o seu término, pois é recomendável limitar a duração da prescrição de Levozine® durante a gestação.

No final da gravidez, se possível, é recomendável diminuir a dose simultaneamente de neurolépticos e antiparkinsonianos que potencializam os efeitos atropínicos [por exemplo: íleo meconial (obstrução intestinal do recém-nascido), retardamento da eliminação do meconio (primeiras fezes eliminadas pelo recém-nascido), dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco)] dos neurolépticos.

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

Os seguintes efeitos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:

- diversos graus de distúrbios respiratórios variando de taquipneia (respiração rápida e anormal) a angústia respiratória, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) e hipotonía (flacidez muscular), sendo estes mais comuns quando outros medicamentos do tipo psicotrópicos ou antimuscáricos forem concomitantemente administrados;
- íleo meconial (obstrução intestinal do recém-nascido), retardamento da eliminação do meconio (primeiras fezes eliminadas pelo recém-nascido), dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco);
- distúrbios neurológicos tais como sintomas extrapiramidais (alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação) incluindo tremor, hipertonía (aumento anormal do tônus muscular), sonolência, agitação.

Converse com o seu médico sobre a necessidade de monitoramento e tratamento adequado do recém-nascido de mães tratadas com Levozine®, uma vez que estes procedimentos são recomendados.

Amamentação

Informar ao médico caso esteja amamentando. É desaconselhável o uso de Levozine® durante a amamentação.

Populações especiais

Hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com levomepromazina. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com levomepromazina devem realizar monitoramento glicêmico (controle do açúcar no sangue) apropriado durante o tratamento.

Levozine® deve ser utilizado com prudência em pacientes idosos, exigindo certas precauções, tais como a verificação da pressão arterial e, às vezes, exames eletroencefalográficos, em razão da grande sensibilidade à sedação e à hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé) nestes pacientes.

Pacientes idosos não devem usar o medicamento sem orientação médica.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A atenção é requerida, particularmente para os condutores de veículos e operadores de máquinas, por causa do risco de sonolência ligado ao medicamento, sobretudo no início do tratamento.

Durante o tratamento com levomepromazina o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações medicamentosas

O uso de levomepromazina é contraindicado com as seguintes substâncias:

- agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) com a exceção para paciente com doença de Parkinson.
- medicamentos que podem induzir torsades de pointes: antiarrítmicos da classe Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida); antiarrítmicos da classe III (amiodarona, dofetilida, ibutilida, sotalol), certos neurolépticos: fenotiazínicos (clorpromazina, ciamemazina, tioridazina), benzamidas (amisulprida, sulpirida, tiaprída), butirofenonas (droperidol, aloperidol), outros neurolépticos (pimozida) e outros semelhantes: bepridil, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, mizolastina, vincamina IV: risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular (das cavidades do coração), particularmente torsades de pointes.

O uso de levomepromazina é desaconselhado com as seguintes substâncias:

- álcool: os efeitos sedativos (calmantes) dos neurolépticos são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância (atenção) pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.
- levodopa: ocorre antagonismo (inibição da função) recíproco da levodopa e neurolépticos. Nos pacientes com doença de Parkinson, deve-se utilizar doses mínimas eficazes de qualquer dos dois medicamentos.
- agonistas dopaminérgicos em pacientes com doença de Parkinson ocorre antagonismo recíproco do agonista dopaminérgico e neurolépticos. O agonista dopaminérgico pode provocar ou agravar os distúrbios psicóticos. Em caso de necessidade de tratamento com neuroléptico entre os parkinsonianos tratados com agonistas dopaminérgicos, os últimos devem ser diminuídos progressivamente até a interrupção (a interrupção abrupta dos dopaminérgicos expõe ao risco da “síndrome maligna dos neurolépticos”).
- outros medicamentos que podem induzir torsades de pointes (halofantrina, moxifloxacina, pentamidina e esparfloxacina): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes.

O uso de levomepromazina necessita de cuidados quando usado com as seguintes substâncias:

- protetores gastrintestinais de ação tópica (saís, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos.
- Administrando os medicamentos gastrintestinais de ação tópica e os neurolépticos fenotiazínicos com intervalo (maior de 2 horas, se possível) entre eles.
- medicamentos bradicardizantes (agonistas de cálcio bradicardizantes: diltiazem, verapamil; betabloqueadores (exceto o sotalol); clonidina, guanfacina, digitálicos): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes. É necessária observação clínica e eletrocardiográfica.
- medicamentos hipopotassemiantes: diuréticos hipopotassemiantes (que diminuem a concentração corporal de potássio), tais como, diuréticos hipopotassemiantes, laxantes estimulantes, anfotericina B pela via IV, glicocorticoide tetracosactide):

risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes. A observação deve ser clínica, eletrolítica e eletrocardiográfica.

O uso de levomepromazina deve ser considerado quando usado com as seguintes substâncias:

- anti-hipertensivos (medicamentos que tratam a pressão alta): aumento do efeito anti-hipertensivo e do risco de hipotensão (pressão baixa) ortostática (efeito aditivo); pela guanetidina (ver a seguir).
- atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H₁ anticolinérgicos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária (dificuldade para urinar), constipação (prisão de ventre) e secura na boca.
- guanetidina: inibição do efeito anti-hipertensivo da guanetidina.
- outros depressores do sistema nervoso central: derivados morfínicos (analgésicos, antitussígenos e tratamentos de substituição); barbitúricos, benzodiazepínicos; ansiolíticos outros como benzodiazepínicos (carbamatos, captodiame, etifoxina); hipnóticos; antidepressivos sedativos; anti-histamínicos H₁ sedativos; anti-hipertensivos centrais, baclofeno; talidomida: aumento da depressão central. A alteração do estado de vigília pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.
- metabolismo do citocromo P450 2D6: A coadministração de levomepromazina e fármacos que são principalmente metabolizados pelo sistema enzimático do citocromo P450 2D6 podem resultar no aumento das concentrações plasmáticas destes fármacos.

Durante o tratamento com levomepromazina deve-se evitar o consumo de bebidas alcoólicas ou de medicamentos que contenham álcool em sua formulação.

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.

Atenção diabéticos: contém lactose.

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

Conserve a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz e umidade.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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:

Comprimidos Revestidos de 25mg: comprimido biconvexo, sem sulco e na cor branca.

Comprimidos Revestidos de 100mg: comprimido biconvexo, sem sulco, com logotipo e na cor 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?

O modo de uso do Levozine® é essencialmente individual e deve ser estabelecido pelo médico.

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Uso adulto:

Uso em Psiquiatria: iniciar com 25 a 50 mg divididos em 2 a 4 tomadas nas primeiras 24 horas; nos dias subsequentes, aumentar a dose de maneira lenta e progressiva até se atingir a dose diária útil (150 a 250 mg); no início do tratamento, o paciente que receber uma dose inicial elevada, deverá permanecer deitado por uma hora após a administração de cada dose.

Terapia adjuvante da dor em pacientes terminais: administrar 50 mg, 2 a 5 vezes por dia; aumentar progressivamente a dose, se necessário, até 300 ou 500 mg; em seguida reduzir progressivamente até uma dose de, em média, 50 a 75 mg por dia.

Uso em crianças:

Como as doses pediátricas dificilmente podem ser obtidas com a apresentação comprimidos, deve ser utilizada a apresentação solução oral a 4% para estes pacientes. **Não se recomenda o uso de levomepromazina em crianças com menos de 2 (dois) anos de idade.**

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

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 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?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

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

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Com doses mais baixas:

Distúrbios neurovegetativos:

- Hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé);
- Efeitos anticolinérgicos como secura da boca, constipação (prisão de ventre) e até íleo paralítico (obstrução funcional dos intestinos) (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?), distúrbios de acomodação visuais (distúrbios visuais que alteram a capacidade de elasticidade do cristalino de mudar de forma para focalizar objetos situados a diferentes distâncias) e risco de retenção urinária.

Alterações neuropsíquicas:

- Sedação ou sonolência, mais marcante no início do tratamento;
- Indiferença, reações de ansiedade e alteração de humor.

Com doses mais elevadas:

- Discinesias (movimentos involuntários) precoces: torcicolo espasmódicos (pescoço torcido), crises oculógiras (contração de músculos extraoculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), trismo (contração do músculo responsável pela mastigação); Síndrome extrapiramidal (relacionada à coordenação dos movimentos):

- acinética (escassez e lentidão dos movimentos), com ou sem hipertonia (rigidez muscular), e que cedem parcialmente com antiparkinsonianos anticolinérgicos (medicamentos específicos que tratam a doença de Parkinson);

- hipercinético-hipertônica (aumento dos movimentos-tremores e rigidez muscular), excitomotora;

- acatisia (inquietação);

- Discinesias tardias, que sobrevêm de tratamentos prolongados. As discinesias tardias às vezes surgem após a interrupção do neuroleptico e desaparecem quando da reintrodução ou do aumento da posologia. Os antiparkinsonianos anticolinérgicos ficam sem ação ou podem provocar piora do quadro.

Alterações endócrinas (hormonais) e metabólicas (relacionadas ao metabolismo):

- hiperprolactinemia (aumento na prolactina): amenorreia (ausência de menstruação), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), ginecomastia (aumento das mamas em homens), impotência, frigidez (distúrbios do desejo sexual);

- irregularidade no controle térmico (temperatura corporal);

- ganho de peso;

- hiperglicemias, alteração de tolerância à glicose.

Raramente e dose-dependente:

Distúrbios cardíacos:

- Prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada aos batimentos do coração);

- Casos muito raros de torsades de pointes (quadro específico de alteração nos batimentos do coração) relatados;
- Houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos.

Mais raramente e não dose-dependente:

Alterações cutâneas (na pele):

- Reações cutâneas alérgicas;
- Fotossensibilidade (sensibilidade à luz).

Alterações hematológicas (no sangue):

- Agranulocitose (diminuição na contagem de granulócitos no sangue) excepcional: recomenda-se a realização de hemogramas regularmente;
- Leucopenia (diminuição no número de leucócitos).

Alterações oftalmológicas (nos olhos):

- Depósitos acastanhados no segmento anterior do olho devido ao acúmulo do medicamento, em geral sem alterar a visão.

Outros problemas observados:

- Positivação dos anticorpos antinucleares (anticorpos encontrados em doenças auto-imunes) sem lúpus eritematoso (doença multissistêmica auto-imune) clínico;
- Possibilidade de icterícia colestática (coloração amarelada da pele e das membranas mucosas, devido ao fluxo irregular da bile);
- Síndrome maligna dos neurolépticos (síndrome com uma série de sintomas que podem surgir em determinados indivíduos devido ao uso de neurolépticos) (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).
- Foram relatados casos muito raros de enterocolite necrosante (inflamação do intestino delgado e do cólon com formação de úlceras e necrose) a qual pode ser fatal, em pacientes tratados com levomepromazina. Priapismo (ereção prolongada e dolorosa que pode durar horas, e não está associada com atividade sexual) também foi relatado muito raramente.
- Casos de tromboembolismo venoso (obstrução de uma veia causada por um coágulo de sangue na corrente sanguínea), incluindo casos de embolismo pulmonar (presença de um coágulo em uma artéria do pulmão), algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda (formação ou presença de um coágulo sanguíneo dentro de uma veia) foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, levomepromazina deve ser utilizada com cautela em pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).
- Intolerância à glicose, hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue).

Distúrbios do sistema nervoso: estado de confusão, delírio e convulsão.

Distúrbios hepatobiliares: lesões hepáticas mistas hepatocelulares e colesterolíticas (relativo a redução do fluxo biliar).

Distúrbios do metabolismo e da nutrição: Hiponatremia (transtorno dos sais presentes no sangue), Síndrome da Secreção Inapropriada do Hormônio Antidiurético (SIADH).

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?

Pode ocorrer Síndrome Parkinsoniana (síndrome específica caracterizada por tremor, movimentos diminuídos ou lentos da musculatura do corpo, rigidez e instabilidade postural) gravíssima, convulsão e coma.

O tratamento dos sintomas, sob vigilância respiratória e cardíaca contínua (risco de prolongamento do intervalo QT), deverá ser mantido até a recuperação do paciente.

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

Nº lote, data de fabricação e validade: vide blister/caixa.

MS nº 1.0298.0028

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/07/2013”.



Anexo B

Histórico de alteração da bula