



Vitergan Pré-Natal®

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Comprimidos Revestidos

Acetato de Retinol (4.000 UI) + Associações

Polivitamínico e Polimineral

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos em embalagem com 10 e 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:	(*)	(**)
acetato de retinol (vitamina A).....4.000 UI.....	150%	141%
colecalciferol (vitamina D ₃).....400 UI.....	200%	200%
ácido ascórbico (vitamina C).....65 mg.....	118%	93%
tiamina (vitamina B ₁).....1,5 mg.....	107%	100%
riboflavina (vitamina B ₂).....1,7 mg.....	121%	106%
nicotinamida (vitamina B ₃).....20 mg.....	111%	118%
cloridrato de piridoxina (vitamina B ₆).....2 mg.....	105%	100%
pantotenato de cálcio (vitamina B ₅).....10 mg.....	167%	143%
ácido fólico (vitamina B ₉).....0,4 mg.....	113%	136%
cianocobalamina (vitamina B ₁₂).....6 mcg.....	231%	214%
cálcio.....250 mg.....	21%	25%
ferro.....40 mg.....	148%	267%
iodo.....0,15 mg.....	75%	75%
cobre.....1 mg.....	100%	77%
magnésio.....5 mg.....	2,3%	1,85%
manganês.....1 mg.....	50%	38%

Excipientes: estearato de magnésio, dióxido de silício, macrogol, dióxido de titânio, ácido poli 2-(dimetilamino) etilmacrilatocobutilmetacrilato, talco, corante vermelho e amarelo, citrato de trietila, amidoglicolato de sódio.

(*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para gestantes.

() Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para lactantes.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado à suplementação vitamínico-mineral na gravidez e na lactação, principalmente quando existe quadro de anemia. Também é empregado em pacientes em regimes dietéticos com carência de ferro devido a

sucessivas gestações. Poderá ser utilizado em situações em que há aumento na utilização de vitaminas, doenças febris prolongadas e hipertireoidismo.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Até o momento não há estudos que avaliem a eficácia de associações vitamínicas. A eficácia e ação dos componentes de associações são avaliadas através de estudos específicos para cada componente, sejam eles *in vivo* ou *in vitro*.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As necessidades nutricionais estão aumentadas durante a gestação e lactação. A associação dos nutrientes e minerais presentes no medicamento permite a suplementação às necessidades nutricionais da mulher durante a gestação e lactação (Sneed 1981), pois fornece elementos vitamínicos suficientes para o adequado desenvolvimento da gestação (Ladipo 2000) e crescimento e desenvolvimento saudável ao feto (Ladipo 2000; Botto 2003).

Vitergan Pré-Natal também apresenta em sua formulação o ácido fólico que previne o aparecimento de anemias do tipo macrocíticas durante o período de gravidez e lactação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Vitergan Pré-Natal é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula; para pacientes que apresentam insuficiência hepática ou renal, úlcera péptica, hipotensão acentuada e durante o tratamento com retinoides.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco D.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso.

Não ingerir doses maiores que as recomendadas.

Vitergan Pré-Natal não é recomendado para o tratamento de anemia perniciosa, uma vez que o ácido fólico pode mascarar seus sintomas. Recomenda-se que nenhum medicamento seja ingerido sem o prévio aconselhamento médico. Vitergan Pré-Natal não é recomendado para pacientes em tratamento de câncer, pois o ácido fólico e a vitamina C presentes no medicamento interferem na ação do metotrexato, podendo prejudicar o tratamento. Entretanto, quando usado em baixas doses, como, por exemplo, para o tratamento de artrite reumatoide, o ácido fólico pode minimizar os efeitos colaterais de metotrexato, sem reduzir sua eficácia.

A vitamina A em doses superiores a 10.000UI/dia durante a gestação pode causar teratogenicidade e embriotoxicidade.

O uso de magnésio em pacientes que apresentam insuficiência renal pode aumentar o risco de hipermagnesemia.

A vitamina B3 pode causar toxicidade hepática e o manganês deve ser consumido com cautela em pacientes com insuficiência hepática, pois este pode se acumular e se tornar tóxico.

Pacientes com hipercalcemia devem evitar o uso concomitante deste medicamento com digoxina, pois pode haver um risco maior de arritmias fatais.

Não há restrições específicas para o uso de Vitergan Pré-Natal em idosos, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco D.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações Vitergan Pré-Natal – medicamentos

Interações vitamina A - medicamentos

Se consumida em altas doses, a vitamina A poderá aumentar o risco de doenças hepáticas no uso concomitante a drogas hepatotóxicas e o risco de sangramento quando administrada com varfarina. A absorção de vitamina A pode ser diminuída com o consumo concomitante de neomicina.

Interações vitamina B₂ - medicamentos

Os contraceptivos orais podem interferir na absorção de vitamina B₂, ou na sua conversão a formas ativas.

Interações vitamina B₃ - medicamentos

Pessoas com frequentes ataques de gota, apesar da terapia uricosúrica, devem evitar o uso de vitamina B₃. A vitamina B₃ também pode agravar a resistência à insulina em pacientes diabéticos.

Interações vitamina B₆ - medicamentos

Cicloserina e isoniazida aumentam a excreção urinária de vitamina B₆. Os estrógenos podem reduzir os níveis plasmáticos de fosfato piridoxal e a penicilamina inibe a atividade desta vitamina.

Interações vitamina B₉ - medicamentos

Fenitoína, fenobarbital, primidona, aspirina, cicloserina, metotrexato e enzimas pancreáticas reduzem os níveis de ácido fólico, enquanto que o ácido aminosalicílico, antiácidos, colestiramina, estrogênios, bloqueadores H₂, e a carbamazepina reduzem sua absorção. A excreção do ácido fólico está aumentada quando há administração de diuréticos e sua absorção pode ser diminuída em tratamentos com metformina. A suplementação com ácido fólico pode antagonizar os efeitos do tratamento com pirimetamina.

Interações vitamina B₁₂ - medicamentos

A absorção de vitamina B₁₂ pode estar reduzida quando há administração concomitante com ácido aminosalicílico, colchicina, neomicina e fenitoína. A metformina pode reduzir os níveis séricos de vitamina B₁₂, enquanto que os antibióticos aumentam sua excreção renal.

Interações vitamina C - medicamentos

Pacientes com falência renal que administram alumínio cronicamente devem evitar a suplementação de vitamina C em doses acima do IDR, pois esta pode aumentar a quantidade de alumínio absorvida. A vitamina C também ocasiona aumento nos níveis plasmáticos de estrógeno acima de 55% quando administrado concomitantemente com contraceptivos orais e terapias hormonais. A vitamina C também parece reduzir em 14% os níveis de indinavir. A absorção intestinal de vitamina C pode estar reduzida quando administrada concomitantemente com estrógenos, enquanto que sua eliminação pode estar aumentada quando administrada com aspirina.

Interações vitamina D - medicamentos

A hipercalcemia ocasionada por altas doses de vitamina D aumenta o risco de arritmias cardíacas com digoxina, pode reduzir a efetividade de verapamil e diltiazem. Diuréticos tiazídicos podem causar hipercalcemia quando associados à suplementação de vitamina D por diminuírem a excreção urinária de cálcio. A absorção de vitamina D pode estar diminuída quando em tratamento com: colestiramina, colesterol, óleos minerais e orlistate. Já o carbamazepino, fenobarbital, fenitoína e a rifampicina aumentam o metabolismo desta vitamina. O consumo de vitamina D pode melhorar os níveis de magnésio em pessoas com baixos níveis de vitamina D e alumínio.

Interações cálcio - medicamentos

Os antibióticos tetraciclinas e quinolonas podem ter sua absorção reduzida quando administrados junto com cálcio. O mesmo pode ocorrer com os bisfosfonatos e a levotiroxina. A hipercalcemia aumenta os riscos de arritmias fatais com a digoxina, além de poder reduzir a eficácia de verapamil. Enquanto o estrogênio aumenta a absorção do cálcio em mulheres na pós-menopausa, os diuréticos tiazídicos reduzem a excreção renal deste elemento. A absorção do cálcio pode ser reduzida quando administrado concomitantemente com: anticonvulsivantes, corticosteroides e inibidores de bomba de próton, sendo este último por alteração do pH gástrico. Colestiramina, óleos minerais e laxativos reduzem a absorção tanto do cálcio quanto da vitamina D, importante para a absorção intestinal do cálcio. Os sais de alumínio e os corticosteroides também podem aumentar a excreção renal de cálcio.

Interações cobre - medicamentos

A absorção do cobre pode estar reduzida quando administrado com penicilamina.

Interações ferro - medicamentos

O ferro pode reduzir a absorção dos bisfosfonatos, da levotiroxina, penicilina e metildopa, prejudicando estes tratamentos. A absorção do ferro pode estar reduzida quando administrado concomitantemente com: antiácidos e enzimas pancreáticas por alteração do pH gástrico; quinolonas e tetraciclinas pela formação de complexos que também podem reduzir a absorção destas drogas; colestiramina e penicilina.

Interações iodo - medicamentos

O uso de medicamentos para hipertireoidismo associado a iodo pode causar hipotiroidismo.

Interações magnésio - medicamentos

A absorção de magnésio está reduzida quando administrado concomitantemente com contraceptivos orais (estrogênio), enquanto que sua excreção renal estará aumentada se administrado com agonistas beta-2 e insulina. Magnésio forma complexos com fluoroquinolonas, tetraciclinas e bisfosfonatos reduzindo a absorção tanto das drogas quanto do cátion.

Interações Vitergan Pré-Natal – substâncias químicas

Álcool - A ingestão crônica de álcool pode potencializar os efeitos adversos da vitamina A, principalmente a hepatotoxicidade, prejudicar a metabolização do magnésio pelos rins e diminuir a absorção da vitamina B₁₂ pelo trato gastrintestinal.

Nicotina e tabaco - Diminuem os níveis plasmáticos de vitamina C no organismo e aumentam a absorção intestinal de cálcio.

Interações Vitergan Pré-Natal – alimentos

A gordura presente na alimentação aumenta a absorção de vitamina A. Não se recomenda a administração do medicamento com chás e/ou café, pois a absorção da vitamina B₁ e ferro pode estar prejudicada. Recomenda-se a administração com água. Além disso, a cafeína também pode aumentar a excreção do cálcio. Alguns constituintes das fibras podem inibir a absorção do cálcio, portanto a administração de suplementos de cálcio e a ingestão de alimentos ricos em fibras deve apresentar intervalo de aproximadamente 2 horas. Suplementos de cálcio podem aumentar a absorção de ferro, zinco e magnésio provenientes da dieta em pacientes com baixas quantidades destes elementos.

Interações Vitergan Pré-Natal – exames laboratoriais

Interações vitamina A – exames laboratoriais

A vitamina A pode aumentar os níveis de hemoglobina em pessoas com anemia e baixos níveis séricos de retinol. Também pode apontar falso aumento no resultado de testes de bilirrubina usando reagente de Ehrlich.

Interações vitamina B₁ – exames laboratoriais

A vitamina B₁ pode causar resultados falso-positivos nos testes de determinação de ácido úrico pelo método de fosfotungstato, e nos exames de urina para urobilinogênio com reagente de Ehrlich.

Interações vitamina B₂ – exames laboratoriais

A vitamina B₂ pode falsamente aumentar os níveis séricos do acetoacetato descarboxilase; de catecolaminas e urobilinogênio nos testes fluorimétricos.

Altas quantidades de vitamina B₂ (200 mg duas vezes ao dia) podem causar erros nos resultados dos ensaios Abbott TDx (abuso de drogas).

Interações vitamina B₃ – exames laboratoriais

A vitamina B₃ pode falsamente aumentar os níveis de catecolaminas em ensaios de urina pelo método fluorimétrico. Resultado falso-positivo poderá ser observado para glicose em testes de urina pelo método de Benedict. A vitamina B₃ pode aumentar as concentrações séricas de bilirrubina, alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase e lactato desidrogenase. Quando consumida em altas doses, poderá haver aumento dos níveis de homocisteína.

Interações vitamina B₆ – exames laboratoriais

A vitamina B₆ pode causar um resultado falso-positivo no teste com reagente de Ehrlich para urobilinogênio.

Interações vitamina C – exames laboratoriais

Altas quantidades de ácido ascórbico podem causar um falso aumento nos resultados de testes séricos da aspartato aminotransferase, de bilirrubina, de dosagem de carbamazepina e de creatinina; falso aumento nos resultados de glicose de testes de urina medidos pelo método de redução de cobre e uma falsa diminuição nos resultados medidos pelo método de glicose oxidase; diminuição nas concentrações séricas de ácido úrico e nos resultados dos testes medidos pelo método de ensaios enzimáticos. A vitamina C pode aumentar a absorção de ferro e medidas dos níveis de ferro, tais como ferro sérico e ferritina; causar um falso-negativo nos resultados de exames de urina com métodos baseados em hidrólises e formação de um cromógeno indofenol.

Interações cálcio – exames laboratoriais

Íons de cálcio podem falsamente reduzir os resultados de testes quando a medição de lipase está abaixo de 5mmol/L usando o método de Teitz.

Interações ferro – exames laboratoriais

O ferro pode gerar resultado falso-positivo no exame oculto nas fezes.

Interações iodo – exames laboratoriais

O consumo excessivo de iodo pode diminuir os níveis séricos dos hormônios da tireoide e resultar em elevados níveis de TSH.

Interações magnésio – exames laboratoriais

Sais de magnésio podem causar um falso aumento nos níveis séricos de cálcio e de fosfatase alcalina. Oralmente, o magnésio pode normalizar arritmias e leituras de eletrocardiogramas em alguns pacientes com angina.

Interações manganês – exames laboratoriais

O manganês, em combinação com cálcio, zinco e cobre, pode melhorar os resultados dos testes de densidade óssea mineral em pacientes com osteoporose.

Interações Vitergan Pré-Natal – doenças

Interações vitamina A – doenças

Em casos de infecções intestinais, tais como ascaridíase, giardíase e salmonelose, e em casos de doença celíaca, fibrose cística, doenças pancreáticas e cirrose há redução na absorção de vitamina A. Pacientes com doenças hepáticas podem ter aumento no risco de hipervitaminose e hepatotoxicidade, especialmente se houver um consumo excessivo de vitamina A.

Interações vitamina B₂ – doenças

Em pacientes com hepatite, cirrose e obstrução biliar, a absorção de vitamina B₂ está diminuída.

Interações vitamina B₃ – doenças

A vitamina B₃ pode exacerbar os quadros alérgicos por causar liberação de histamina, pode causar hiperuricemia, se acumular em pacientes com doenças nos rins e, causar hipotensão.

Em altas quantidades pode aumentar o risco de arritmias cardíacas e exacerbar as doenças da vesícula biliar, e ativar doenças de úlceras pépticas.

Interações vitamina B₉ – doenças

O ácido fólico pode mascarar a anemia perniciosa por reduzir a anemia megaloblástica.

O ácido fólico pode exacerbar as convulsões em pacientes com patologia reconhecida, particularmente em doses elevadas. Doses menores que 1000mcg raramente foram associadas ao aumento da atividade de convulsões.

Interações vitamina B₁₂ – doenças

A correção de anemia megaloblástica com vitamina B₁₂ pode resultar em uma fatal hipocalêmia e gota em indivíduos susceptíveis, além de mascarar a deficiência de folato em anemia megaloblástica. Use essa combinação com cautela.

Interações vitamina C – doenças

As vitaminas antioxidantes, tais como a vitamina C, E e betacaroteno, podem ter efeitos prejudiciais em pacientes após angioplastia. Pacientes com câncer só devem consumir altas doses de vitamina C sob acompanhamento médico. Pacientes diabéticos devem administrar a vitamina C com cuidado, pois esta pode afetar a glicogenólise e aumentar o açúcar no sangue.

Altas quantidades de vitamina C podem aumentar o risco da formação de pedras de oxalato, e diminuir o pH sanguíneo.

Interações vitamina D – doenças

A vitamina D pode aumentar os níveis de cálcio em pacientes com hiperparatiroidismo, linfoma, histoplasmose, saicoidose, tuberculose, e doenças renais além de piorar a hipercalcemia. A hipercalcemia pode contribuir para arteriosclerose, particularmente com doenças renais. A suplementação de vitamina D deve ser cautelosa nesses casos.

Interações cálcio – doenças

Hiperparatiroidismo pode aumentar a absorção do cálcio. Pacientes com níveis elevados de fosfato devem administrar estes suplementos com cautela para evitar a precipitação de fosfato de cálcio nos tecidos moles, assim como pacientes com hipofosfatemia que podem ter seu quadro piorado. Na sarcoidose o risco de hipercalcemia está aumentado.

Interações cobre – doenças

Pacientes que apresentem intoxicação idiopática de cobre e doenças de Wilson podem ter suas condições pioradas quando há suplementação com cobre.

Interações ferro – doenças

A absorção do ferro é prejudicada quando a acidez estomacal está reduzida e em pacientes submetidos à hemodiálise continua. O ferro pode causar irritação e exacerbar as condições da gastroenterite e da úlcera péptica. A sobrecarga de ferro é provável de ocorrer em pacientes com doenças relacionadas à hemoglobina ou outras anemias, erroneamente diagnosticadas como anemia por deficiência de ferro.

Interações iodo – doenças

O uso prolongado ou excessivas quantidades de iodo pode causar ou exacerbar hiperplasia da glândula da tireoide e hipotireoidismo.

Interações magnésio – doenças

O uso de magnésio em pacientes que apresentam doenças renais pode aumentar o risco de hipermagnesemia.

Interações manganês – doenças

Pacientes que apresentam doença hepática crônica podem acumular manganês, o qual pode se tornar tóxico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Vitergan Pré-Natal deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Não utilize medicamentos com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Os comprimidos revestidos de Vitergan Pré-Natal são alongados de cor salmão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral. Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

Posologia: ingerir 1 comprimido ao dia ou a critério médico.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O uso de Vitergan Pré-Natal geralmente é bem tolerado, mas alguns pacientes podem apresentar os seguintes sintomas ao utilizá-lo:

Distúrbios Cutâneos: angioedema; hemorragia cutânea e da mucosa; urticária; rubor; reações alérgicas; dermatite.

Distúrbios Endócrinos: perda de apetite.

Distúrbios Gastrintestinais: irritações e obstruções gastrintestinais; náusea; vômito; diarreia; dor abdominal; constipação; flatulência; cólica; esofagite; azia.

Distúrbios hematológicos: eosinofilia.

Distúrbios Musculares: fadiga.

Distúrbios do Sistema Nervoso: cefaleia, insônia; sonolência.

Outros: Febre, artralgia; coloração amarelo-alaranjada da urina.

A vitamina C pode causar precipitação de urato, oxalato ou outras drogas no trato urinário.

Niacina pode causar hiperglicemia, tolerância anormal de glicose, glicosúria e hiperuricemias.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A superdosagem do medicamento pode ocasionar os seguintes sintomas:

Distúrbios Cardiovasculares e Respiratórios: hipotensão; colapsos cardiovasculares; arritmia cardíaca; tosse; edema pulmonar; coriza; espirros; depressão respiratória.

Distúrbios Cutâneos: erupções cutâneas.

Distúrbios Endócrinos: perda de apetite; sede; febre.

Distúrbios Gastrintestinais: náusea; vômito; flatulência; dores abdominais; constipação; diarreia comum e/ou com sangue; gosto metálico e/ou amargo na boca; queimação na boca e na garganta; aumento da saliva.

Distúrbios Hematológicos: azotemia.

Distúrbios Musculares / ósseos: fraqueza muscular; fadiga; dor muscular; dor óssea.

Distúrbios do Sistema Nervoso: sonolência; cefaleia; mal-estar; apatia; irritabilidade; confusão; perda de reflexos; alteração do padrão do sono; excitabilidade; exacerbação da frequência de tonturas e comportamento psicótico.

Distúrbios Urogenitais: poliúria; redução no fluxo menstrual.

Outros: dor nos dentes ou na gengiva; irritação nos olhos; depleção de zinco; unhas quebradiças; gengivites; perda de cabelo.

Altas quantidades de vitamina B₂ (200 mg duas vezes ao dia) podem causar erros nos resultados dos ensaios Abbott TDx.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0203

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF/SP nº 6394

Registrado e Fabricado por: Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP • CEP: 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 55 45 45

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/05/2012.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

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
02.04.2014	N.A.	10454 – Específico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	02.04.2014	N.A.	10454 – Específico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N.A.	Não houve alteração no texto de bula, apenas foi excluída a versão desatualizada.	VPS	10 e 30 comprimidos revestidos
29.07.2013	0613273/13-1	10454 – Específico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	29.07.2013	0613273/13-1	10454 – Específico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N.A.	Inclusão da apresentação de 10 comprimidos	VPS	10 e 30 comprimidos revestidos
15.05.2013	0382833/13-6	10461 – Específico – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	15.07.2010	605335/10-1	10273 – Específico – Alteração de texto de bula – Adequação à RDC 47/2009	23/05/2012	Inclusão inicial de texto de bula.	VPS	30 comprimidos revestidos