



**ZOLBEN®**  
(albendazol)  
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.  
Suspensão oral  
40 mg/mL

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.  
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

**ZOLBEN®**  
**albendazol**

**APRESENTAÇÃO**

Suspensão oral: frasco com 10 mL.

**USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE.**

**COMPOSIÇÃO**

ZOLBEN 4%:

Cada 1 mL da suspensão oral contém 40 mg de albendazol.

Excipientes: glicerol, carmelose sódica, silicato de alumínio e magnésio, polissorbato 80, polissorbato 20, sorbato de potássio, ácido benzoico, ácido sórbico, simeticona, aroma de tutti-frutti, aroma de baunilha, sacarina sódica di-hidratada e água purificada.

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

ZOLBEN é usado para tratar uma grande variedade de condições causadas por vermes ou parasitas. Estudos mostram que o albendazol é eficaz no tratamento de infecções por *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia spp.* e *Hymenolepis nana*; de opistorquiase (*Opisthorchis viverrini*) e larva migrans cutânea; e de giardíase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

ZOLBEN pertence a uma classe de compostos anti-helmínticos e antiparasitários benzimidazólicos. ZOLBEN tem a capacidade de eliminar vermes e parasitas do seu corpo, matando-os.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Contraindicações**

Não use ZOLBEN se:

você for hipersensível (alérgico) ao albendazol, a medicamentos similares ao albendazol (como mebendazol e tiabendazol) ou a qualquer outro componente da fórmula;

- você está grávida, suspeita de gravidez ou planeja engravidar.

**Gravidez e lactação**

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que possam estar grávidas ou pensem em engravidar.

Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Fale com seu médico.

ZOLBEN não deve ser usado durante a amamentação, a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

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

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

**Advertências**

Avise seu médico **antes** de começar a usar este medicamento:

- se você planeja ficar grávida, está grávida ou desconfia estar grávida;
- se você está amamentando.

A suspensão oral de ZOLBEN contém um ingrediente chamado ácido benzoico, que pode causar reações alérgicas, como irritação da pele, dos olhos e das membranas ou mucosas. Se você apresentar brotoejas, coceira ou espirros, pare de usar o medicamento e procure seu médico.

O tratamento com ZOLBEN pode revelar casos de neurocisticercose preexistente (infecção de sistema nervoso central causada pela ingestão da larva de *Taenia spp* que se caracteriza pela presença de lesões intracerebrais calcificadas), principalmente em áreas de alta incidência de teníase. Caso você apresente convulsão ou outros sintomas neurológicos quando estiver usando o medicamento, nesse caso, a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente, procure seu médico.

### **Precauções**

Para evitar futuras infecções por germes ou parasitas, você deve tomar algumas medidas de prevenção.

#### **MEDIDAS GERAIS DE PREVENÇÃO CONTRA VERMINOSOS**

1. Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos após utilizá-las.
2. Evitar andar descalço.
3. Cortar e manter limpas as unhas.
4. Beber água filtrada ou fervida.
5. Lavar e cozinhar bem os alimentos.
6. Manter os alimentos e os depósitos de água cobertos.
7. Combater os insetos.
8. Lavar as mãos antes das refeições.
9. Lavar os utensílios domésticos.
10. Ferver as roupas íntimas e de cama.

**ESSAS MEDIDAS SE ESTENDEM A TODOS OS MEMBROS DA FAMÍLIA.**

#### **Interações com medicamentos, alimentos e exames laboratoriais**

O ZOLBEN pode ser tomado durante ou após as refeições, ou de estômago vazio.

De modo geral, você pode continuar a tomar outros medicamentos durante o tratamento com ZOLBEN, exceto se estiver fazendo uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona, pois estes medicamentos podem provocar o aumento da concentração dos metabólitos do medicamento no sangue. Já o ritonavir, a fenitoína, a carbamazepina e o fenobarbital podem reduzir as concentrações do metabólito do medicamento no sangue; quando estes forem usados concomitantemente com ZOLBEN.

Não se observaram interações relevantes com alimentos nem com exames laboratoriais.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C).

**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 do medicamento**

ZOLBEN é uma suspensão oral, homogênea, de coloração branca a levemente acinzentada, com odor de baunilha – tutti-frutti.

**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?**

##### **Modo de usar**

Não há necessidade de procedimentos especiais, tais como dieta ou uso de agentes purgantes.

Siga a orientação do médico sobre a dose e os horários corretos da medicação que você deve adotar. Não tome mais do que o médico receitou. É melhor administrar ou tomar ZOLBEN na mesma hora todos os dias.

Se você não apresentar melhora após três semanas, fale com o médico. Um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

### **Posologia**

Indicações	Idade	Dose	Período
<i>Ascaris lumbricoides</i> <i>Necator americanus</i> <i>Trichuris trichiura</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10 mL da suspensão a 4%	Dose única
	Crianças de 1 a 2 anos de idade	5 mL da suspensão a 4%	
<i>Enterobius vermicularis</i> <i>Ancylostoma duodenale</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10 mL da suspensão a 4%	Dose única
<i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Taenia spp.</i> <i>Hymenolepis nana</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10 mL da suspensão a 4%	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase ( <i>Giardia lamblia</i> , <i>G. duodenalis</i> , <i>G. intestinalis</i> )	Crianças de 2 a 12 anos de idade	10 mL da suspensão a 4%	1 dose por dia durante 5 dias
<i>Larva migrans cutânea</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10 mL da suspensão a 4%	1 dose por dia durante 1 a 3 dias
<i>Opistorquiase</i> ( <i>Opisthorchis viverrini</i> )	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10 mL da suspensão a 4%	2 doses por dia durante 3 dias

No caso de infestação por *Enterobius vermicularis*, fale com seu médico, que dará orientações sobre medidas de higiene tanto para você quanto para as pessoas que utilizam a sua moradia.

No caso de contaminação comprovada por *Hymenolepis nana*, você também deve conversar com o médico, que pode recomendar um segundo ciclo de tratamento.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

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

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar e mantenha o horário normal da próxima dose. No entanto, se ao perceber que deixou de tomar uma dose você já estiver no horário da próxima, pule a dose esquecida e continue usando o medicamento nos horários normais.

**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?**

Alguns efeitos indesejáveis relatados com o uso de ZOLBEN estão descritos abaixo. Se você apresentar esses ou outros sintomas causados pelo uso do medicamento, informe seu médico.

**Reações incomuns (ocorrem de 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor epigástrica ou abdominal, dor de cabeça, vertigem, enjoo e vômito ou diarreia.

**Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações alérgicas (caracterizadas por coceira, vermelhidão da pele e urticária) e alterações do fígado (caracterizadas por elevações dos níveis de algumas enzimas do fígado).

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** vermelhidão da pele; uma doença conhecida como síndrome de Stevens-Johnson, caracterizada por vermelhidão intensa, descamação da pele e lesões, com a possibilidade de sintomas sistêmicos (ou seja, que envolvem o organismo como um todo) graves.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você accidentalmente ingerir mais ZOLBEN do que lhe foi receitado, avise seu médico imediatamente. Ele deverá tomar as providências adequadas. Em alguns casos pode ser necessário fazer uma lavagem gástrica ou tomar medidas gerais de suporte.

**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**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

MS 1.1300.0987

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca registrada

*Atendimento ao Consumidor*



**0800-703-0014**

[sac.brasil@sanofi.com](mailto:sac.brasil@sanofi.com)



**IB201213A**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/12/2013.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/06/2014.**

**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	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/11/2013	0926000/13-5	(10457) – MEDICAMENTO SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2013	0926000/13-5	(10457) – MEDICAMENTO SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2013	Adequação do texto de bula ao medicamento referência	VP/VPS	40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML
19/03/2014	0201525/14-1	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2014	0201525/14-1	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2014	Adequação do texto de bula ao medicamento referência  DIZERES LEGAIS	VP/VPS	40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML
03/06/2014		(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2014		(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2014	Exclusão da Frase “Este medicamento pode causar doping”	VP/VPS	40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML



**ZOLBEN®**  
(albendazol)  
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.  
Comprimido mastigável  
400 mg

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.

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

**ZOLBEN®**  
**albendazol**

**APRESENTAÇÃO**

Comprimido mastigável de 400 mg: embalagem com 1.

**USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE.**

**COMPOSIÇÃO**

ZOLBEN 400 mg :

Cada comprimido mastigável contém 400 mg de albendazol.

Excipientes: povidona K-30, laurilsulfato de sódio, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, sacarina sódica di-hidratada, estearato de magnésio, lactose monoidratada e amido de milho.

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

ZOLBEN é usado para tratar uma grande variedade de condições causadas por vermes ou parasitas.

Estudos mostram que o albendazol é eficaz no tratamento de infecções por *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia spp.* e *Hymenolepis nana*; de opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e larva migrans cutânea; e de giardíase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

ZOLBEN pertence a uma classe de compostos anti-helmínticos e antiparasitários benzimidazólicos. ZOLBEN tem a capacidade de eliminar vermes e parasitas do seu corpo, matando-os.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Contraindicações**

Não use ZOLBEN se:

- você for hipersensível (alérgico) ao albendazol, a medicamentos similares ao albendazol (como mebendazol e tiabendazol) ou a qualquer outro componente da fórmula;
- você está grávida, suspeita de gravidez ou planeja engravidar.

**Gravidez e lactação**

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que possam estar grávidas ou pensem em engravidar.

Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Fale com seu médico. ZOLBEN não deve ser usado durante a amamentação, a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

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

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

**Advertências**

Avise seu médico **antes** de começar a usar este medicamento:

- se você planeja ficar grávida, está grávida ou desconfia estar grávida;
- se você está amamentando.

O tratamento com ZOLBEN pode revelar casos de neurocisticercose preexistente (infecção de sistema nervoso central causada pela ingestão da larva de *Taenia spp* que se caracteriza pela presença de lesões intracerebrais calcificadas), principalmente em áreas de alta incidência de teníase. Caso você apresente convulsão ou outros sintomas neurológicos quando estiver usando o medicamento, nesse caso, a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente, procure seu médico.

## Precauções

Para evitar futuras infecções por germes ou parasitas, você deve tomar algumas medidas de prevenção.

### MEDIDAS GERAIS DE PREVENÇÃO CONTRA VERMINOSOS:

1. Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos após utilizá-las.
2. Evitar andar descalço.
3. Cortar e manter limpas as unhas.
4. Beber água filtrada ou fervida.
5. Lavar e cozinhar bem os alimentos.
6. Manter os alimentos e os depósitos de água cobertos.
7. Combater os insetos.
8. Lavar as mãos antes das refeições.
9. Lavar os utensílios domésticos.
10. Ferver as roupas íntimas e de cama.

**ESSAS MEDIDAS SE ESTENDEM A TODOS OS MEMBROS DA FAMÍLIA.**

### Interações com medicamentos, alimentos e exames laboratoriais

Os comprimidos de ZOLBEN podem ser tomados durante ou após as refeições ou de estômago vazio. De modo geral, você pode continuar a tomar outros medicamentos durante o tratamento com ZOLBEN, exceto se estiver fazendo uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona, pois estes medicamentos podem provocar o aumento da concentração dos metabólitos do medicamento no sangue. Já o ritonavir, a fenitoína, a carbamazepina e o fenobarbital podem reduzir as concentrações do metabólito do medicamento no sangue; quando estes forem usados concomitantemente com ZOLBEN. Não se observaram interações relevantes com alimentos nem com exames laboratoriais.

**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 sua saúde.**

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

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°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.**

### Características do medicamento

ZOLBEN é comprimido mastigável, de coloração branca, a levemente acinzentado, redondo, biconvexo, com gravação Z na face superior e liso na face inferior.

**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?

#### Modo de usar

Os comprimidos podem ser engolidos com água ou mastigados. Não há necessidade de procedimentos especiais, tais como dieta ou uso de agentes purgantes.

Algumas pessoas, particularmente as crianças, podem ter dificuldade de engolir os comprimidos inteiros. Nesse caso, devem ser incentivadas a mastigar os comprimidos com um pouco de água ou triturá-los.

Siga a orientação do médico sobre a dose e os horários corretos da medicação que você deve adotar. Não tome mais do que o médico receitou. É melhor ingerir ZOLBEN na mesma hora todos os dias.

Se você não apresentar melhora após três semanas, fale com seu médico. Um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

**Posologia**

Indicações	Idade	Dose	Período
<i>Ascaris lumbricoides</i> <i>Necator americanus</i> <i>Trichuris trichiura</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	1 comprimido de 400 mg	Dose única
<i>Enterobius vermicularis</i> <i>Ancylostoma duodenale</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	1 comprimido de 400 mg	Dose única
<i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Taenia sp.</i> <i>Hymenolepis nana</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	1 comprimido de 400 mg	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase ( <i>Giardia lamblia</i> , <i>G. duodenalis</i> , <i>G. intestinalis</i> )	Crianças de 2 a 12 anos de idade	1 comprimido de 400 mg	1 dose por dia durante 5 dias
<i>Larva migrans cutânea</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	1 comprimido de 400 mg	1 dose por dia por 1 a 3 dias
Opistorquíase ( <i>Opisthorchis viverrini</i> )	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	1 comprimido de 400 mg	2 doses por dia durante 3 dias

No caso de infestação por *Enterobius vermicularis*, fale com seu médico, que dará orientações sobre medidas de higiene tanto para você quanto para as pessoas que utilizam a mesma moradia.

No caso de contaminação comprovada por *Hymenolepis nana*, você também deve conversar com o médico, que pode recomendar um segundo ciclo de tratamento.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

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

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar e mantenha o horário normal da próxima dose. No entanto, se ao perceber que deixou de tomar uma dose você já estiver no horário da próxima, pule a dose esquecida e continue usando o medicamento nos horários normais.

**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?**

Alguns efeitos indesejáveis relacionados ao uso de ZOLBEN estão descritos abaixo. Se você apresentar esses ou outros sintomas causados pelo uso do medicamento, informe seu médico.

**Reações incomuns (ocorrem de 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor epigástrica ou abdominal, dor de cabeça, vertigem, enjoo, vômito ou diarreia.

**Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** alergias e elevações dos níveis de algumas enzimas do fígado.

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** vermelhidão da pele, uma doença conhecida como síndrome de Stevens-Johnson, caracterizada por vermelhidão intensa, descamação da pele e lesões, com possibilidade de sintomas sistêmicos (que abrangem todo o organismo) graves.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você accidentalmente ingerir mais ZOLBEN do que lhe foi receitado, avise seu médico imediatamente. Ele deverá tomar as providências adequadas. Em alguns casos pode ser necessário fazer lavagem gástrica ou tomar medidas gerais de suporte.

**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

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.1300.0987  
Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo  
CRF-SP nº 9.815

Registrado por:  
**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**  
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP  
CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:  
**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP  
CNPJ 02.685.377/0008-23  
Indústria Brasileira  
® Marca registrada

Atendimento ao Consumidor  
 **0800-703-0014**  
[sac.brasil@sanofi.com](mailto:sac.brasil@sanofi.com)



**IB201213**

**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	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/11/2013	0926000/13-5	(10457) – MEDICAMENTO SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2013	0926000/13-5	(10457) – MEDICAMENTO SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2013	Adequação do texto de bula ao medicamento referência	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1
19/03/2014	0201525/14-1	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2014	0201525/14-1	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2014	Adequação do texto de bula ao medicamento referência  DIZERES LEGAIS	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1