

ACERTIL®
perindopril arginina
5mg e 10 mg

COMPRIMIDOS REVESTIDOS

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ACERTIL®

perindopril arginina 5mg e 10mg

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 5 mg em embalagens com 15, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

Comprimidos revestidos de 10 mg em embalagens com 15, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de ACERTIL® 5 mg contém:

perindopril arginina.....5,00 mg

(equivalente a 3,395mg de perindopril)

Excipientes* q.s.p 1 comprimido revestido

Cada comprimido revestido de ACERTIL® 10 mg contém:

perindopril arginina.....10,00 mg

(equivalente a 6,790 mg de perindopril)

Excipientes* q.s.p 1 comprimido revestido

*Excipientes: maltodextrina, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, glicerol, hipromelose, corante verde de clorofilina, macrogol, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ACERTIL® é indicado no tratamento da hipertensão arterial.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ACERTIL® age no controle da pressão arterial, com sua manutenção dentro dos limites fisiológicos. A atividade anti-hipertensiva de ACERTIL® é máxima entre a 4ª e a 6ª hora após a administração de uma única dose e é mantida por no mínimo 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ACERTIL® não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- alergia conhecida ao perindopril, a qualquer componente da fórmula ou a qualquer outro medicamento da mesma classe terapêutica (inibidores da enzima conversora de angiotensina);
- se você tem sintomas tais como chiados, inchaço da face, língua ou garganta, coceira intensa ou erupção cutânea severa com tratamento prévio de um inibidor da ECA ou se você tem alguém na família que teve algum destes sintomas em outras circunstâncias (uma condição chamada de angioedema);
- durante o segundo e terceiro trimestre da gravidez;
- se você tem diabetes ou insuficiência renal e usa ao mesmo tempo algum medicamento para redução da pressão arterial que contenha alisquireno;
- se você faz diálise ou qualquer outro tipo de filtração do sangue. Dependendo da máquina que está sendo utilizada, ACERTIL® pode não ser adequado para você;
- se você tem problemas no rim, nos quais o suprimento sanguíneo dos rins é reduzido (estenose da artéria renal);
- se você utiliza sacubitril/valsartana, um medicamento para a insuficiência cardíaca, devido ao risco aumentado de angioedema (rápido inchaço sob a pele em uma área como a garganta).

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Você deve procurar o seu médico na ocorrência das seguintes situações:

- se você tem estenose aórtica (estreitamento do principal vaso que leva o sangue do coração) ou cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que fornece sangue para o rim);
- se você tem algum outro problema de coração;
- se você tem problemas de fígado;
- se você tem problemas de rim ou se você tem realizado diálise;
- se você possui níveis anormalmente aumentados no sangue de um hormônio chamado aldosterona (aldosteronismo primário);
- se você sofre de uma doença vascular de colágeno (doença do tecido conjuntivo), tais como lúpus eritematoso sistêmico ou esclerodermia;
- se você tem diabetes;
- se você está em dieta restrita de sal ou faz uso de substitutos do sal que contém potássio;
- se você for se submeter a alguma anestesia e/ou cirurgia maior;
- se você for se submeter a aférese de LDL (no qual o colesterol é removido do seu sangue por uma máquina);
- se você fará algum tratamento de dessensibilização para reduzir os efeitos de uma alergia de picadas de abelha ou de vespa;
- se você recentemente sofreu de diarreia ou vômito, ou está desidratado;
- se você foi informado pelo seu médico que tem intolerância a algum açúcar;
- se você está tomando algum dos medicamentos abaixo usados para tratamento de hipertensão arterial:
 - um bloqueador do receptor de angiotensina II (BRAs) (também conhecidos como sartanas – por exemplo, valsartana, telmisartana, irbersartana), em especial se você tiver problemas renais relacionados ao diabetes.
 - alisquireno.

Seu médico deve checar sua função renal, a pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

- se você é de raça negra, você pode ter um maior risco de angioedema. Este medicamento pode ser menos eficaz na redução da pressão arterial em indivíduos de raça negra do que em pacientes de outras raças;
- se você está tomando algum dos medicamentos abaixo, pode aumentar o risco de angioedema:
 - racecadotril (usado para diarreia).
 - sirolimo, everolimo, tensirolimo e outros medicamentos pertencentes à classe dos chamados inibidores de mTor (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para o câncer).
 - sacubitril (disponível também na forma de associação com a valsartana), usado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo.
 - linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina e outras drogas pertencentes à classe das gliptinas (usada para tratar diabetes).

Angioedema

Angioedema (uma reação alérgica grave com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade para engolir ou respirar) foi reportada em pacientes tratados com inibidores da ECA, incluindo ACERTIL®. O angioedema pode ocorrer imediatamente após o início do tratamento com inibidores da ECA. No entanto, angioedema severo também pode se desenvolver após meses ou anos de tratamento prolongado com um inibidor da ECA. Se você desenvolver esses sintomas, você deve parar de tomar ACERTIL® e consultar um médico imediatamente (veja item 8. Quais males que este medicamento pode me causar).

Se você foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, fale com seu médico antes de tomar ACERTIL®.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g / comprimido revestido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes verde de clorofilina e dióxido de titânio.

Nível de sódio

ACERTIL® contém menos que 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, sendo considerado essencialmente livre de sódio.

Gravidez e Lactação

Se estiver grávida ou amamentando, se suspeita que está grávida ou planejando ter um bebê, pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Você deve informar ao seu médico se pensa que está grávida ou se estiver planejando engravidar. O seu médico deverá aconselhá-la a parar de tomar ACERTIL® antes de você engravidar ou assim que souber que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento ao invés de ACERTIL®. ACERTIL® não é recomendado no início da gravidez, e não deve ser tomado se estiver com mais de 3 meses de gravidez, pois pode causar lesões graves no seu bebê se utilizado após o terceiro mês de gravidez.

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

Lactação

Informe ao seu médico se você está amamentando ou se estiver prestes a começar a amamentar. ACERTIL® não é recomendado para mães que estejam amamentando e seu médico deve escolher outro tratamento para você se você deseja amamentar, especialmente se o seu neném é recém-nascido ou se nasceu prematuro.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Efeitos na capacidade de condução de veículos e uso de máquinas

ACERTIL® geralmente não afeta a atenção, mas tonturas ou fraqueza devido à pressão arterial baixa podem ocorrer em alguns pacientes. Se você se enquadrar nestes casos, a sua habilidade para dirigir ou operar máquinas pode ser prejudicada.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente em casos de tonturas ou fraquezas.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está fazendo uso, se utilizou recentemente ou se vier a usar qualquer outro medicamento.

O tratamento com ACERTIL® pode ser afetado por outros medicamentos. Seu médico pode achar necessário alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções. Estes incluem:

- outros medicamentos para pressão arterial alta, incluindo bloqueadores do receptor de angiotensina II (BRAs), alisquireno (ver também informações no item 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento?) ou diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins);
- diuréticos poupadores de potássio (por exemplo, triantereno, amilorida), suplementos de potássio ou substitutos salinos contendo potássio, outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu corpo (como a heparina, um medicamento usado para tornar o sangue mais fino para prevenir coágulos; trimetoprima e cotrimoxazol, também conhecido como trimetoprima/sulfametoxazol para tratar infecções causadas por bactérias);
- diuréticos poupadores de potássio usados no tratamento da insuficiência cardíaca: eplerenona, espironolactona nas doses entre 12,5 mg a 50 mg por dia;
- lítio para mania ou depressão;
- anti-inflamatórios não-esteroidais (por exemplo, ibuprofeno) para alívio da dor ou alta dose de ácido acetilsalicílico, uma substância presente em muitos medicamentos, usada para aliviar a dor e baixar a febre, bem como para prevenir a formação de coágulos no sangue;
- medicamentos para tratar diabetes (tais como insulina ou metformina);
- baclofeno (usado para tratar rigidez muscular em doenças tais como a esclerose múltipla);
- medicamentos para tratar distúrbios mentais tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia, etc (por exemplo, antidepressivos tricíclicos / antipsicóticos);
- imunossupressores (medicamentos que reduzem o mecanismo de defesa do corpo) usado para o tratamento de doenças autoimunes ou após cirurgia de transplante (por exemplo, ciclosporina, tacrolimo);
- trimetoprima (para tratamento de infecções);
- estramustina (usado na terapia de câncer);

- medicamentos que são frequentemente utilizados para tratar diarreia (racecadotril) ou evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimo, everolimo, tensiolimo e outros medicamentos pertencentes à classe dos chamados inibidores de mTor). Consulte o item 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento;
- sacubitril/valsartana (usado no tratamento de longo prazo da insuficiência cardíaca). Consulte itens 3 e 4;
- alopurinol (para o tratamento da gota);
- procainamida (para tratamento dos batimentos irregulares do coração);
- vasodilatadores, incluindo nitrato (medicamentos que fazem os vasos sanguíneos ficarem mais amplos);
- medicamentos usados para tratamento da pressão arterial baixa, choque ou asma (por exemplo, efedrina, noradrenalina ou adrenalina);
- sais de ouro, especialmente com administração intravenosa (usado para tratar sintomas da artrite reumatoide).

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 saúde.

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

ACERTIL® deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz e 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.


Embalagens contendo 15 comprimidos: Após aberto, válido por 15 dias.

Embalagens contendo 30 comprimidos: Após aberto, válido por 30 dias.

Embalagens contendo 60 comprimidos: Após aberto, válido por 60 dias.

Características físicas e organolépticas

ACERTIL® 5 mg é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos verdes claros em forma de bastonete, gravados sobre uma face com a logomarca  e sulcados em ambas as faces. Este comprimido pode ser dividido em doses iguais.

ACERTIL® 10 mg é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos verdes, redondos, gravados em uma face com a logomarca  e na outra face com um coração. Este comprimido não pode ser dividido.

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?

ACERTIL® deve ser administrado com um copo de água, uma vez ao dia de preferência no mesmo horário todos os dias pela manhã e antes da refeição.

É importante que você respeite a dose prescrita pelo seu médico. As doses iniciais e as doses durante o seu tratamento são baseadas no seu estado de saúde e nos outros medicamentos que você está administrando.

Se você achar que o efeito de ACERTIL® está muito fraco ou muito forte, informe seu médico.

As doses recomendadas são as seguintes:

Hipertensão arterial: a dose inicial e de manutenção habitual é de 5 mg uma vez por dia. Após um mês de tratamento a dose pode ser aumentada para 10 mg uma vez por dia se necessário. A dose de 10 mg é a dose máxima recomendada para hipertensão arterial. Se você tem 65 anos ou mais, a dose inicial é de 2,5 mg (equivalente à metade de um comprimido de ACERTIL® 5 mg) uma vez por dia. Após um mês pode ser aumentado para 5 mg uma vez por dia e então se necessário para 10 mg uma vez por dia.

A dosagem inicial recomendada é de 5 mg em uma tomada única diária pela manhã.

Os pacientes com sistema renina-angiotensina-aldosterona intensamente ativado, podem apresentar uma excessiva queda de pressão arterial seguindo a dose inicial. Nesses pacientes, é recomendável uma dose inicial

de 2,5 mg (equivalente à metade de um comprimido de ACERTIL® 5 mg) e acompanhamento médico no início do tratamento.

Dependendo da resposta ao tratamento, a dose poderá ser aumentada para 10 mg por dia após um mês de tratamento.

ACERTIL® 5 mg pode ser partido em doses iguais.

ACERTIL® 10 mg não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Se possível, os medicamentos diuréticos devem ser descontinuados 2 ou 3 dias antes do início da terapia com ACERTIL®. Nos pacientes hipertensos em que o medicamento diurético não pode ser descontinuado, a terapia com ACERTIL® deve ser iniciada com a dose de 2,5 mg (equivalente à metade de um comprimido de ACERTIL® 5 mg). A dose subsequente de ACERTIL® deve ser ajustada de acordo com a resposta da pressão arterial. Em pacientes idosos, o tratamento deve ser iniciado com uma dose de 2,5 mg (equivalente à metade de um comprimido de ACERTIL® 5 mg) que poderá ser progressivamente aumentada para 5 mg após um mês de tratamento e posteriormente para 10 mg, caso necessário, dependendo da função renal.

Como o tratamento com ACERTIL® é geralmente realizado ao longo da vida, você deve discutir com seu médico antes de parar de usar este medicamento.

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.

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

Caso você esqueça de tomar ACERTIL® no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Como qualquer medicamento, ACERTIL® pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes irão apresentá-los.

Pare de tomar o medicamento e procure seu médico imediatamente se você tiver alguns dos efeitos adversos a seguir:

- inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar (angioedema);
- severa tonturas ou desmaios, devido à baixa da pressão arterial;
- batimentos rápidos e irregulares do coração, dor no peito (angina) ou infarto;
- fraqueza dos braços ou pernas, ou problemas na fala que podem ser um sinal de possível AVC;
- asma súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar (broncoespasmo);
- inflamação no pâncreas que pode causar severa dor abdominal e dor nas costas acompanhada com sensação de mal -estar;
- icterícia (pele e olhos amarelados), que pode ser sinal de hepatite;
- erupção cutânea que normalmente começa com manchas vermelhas que coçam em seu rosto, braços ou pernas (eritema multiforme).

Informe ao seu médico se você notar alguma das reações listadas abaixo:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tonturas, vertigens, parestesia (sensação de formigamento), distúrbios da visão, zumbido (sensação de ruídos nos ouvidos), , tosse, falta de ar, desordens gastrointestinais (náuseas, vômitos, dor abdominal, alteração do paladar, indigestão, diarreia, constipação), reações alérgicas tais como erupção cutânea, coceira, câimbras musculares, astenia (fraqueza) e tontura severa ou desmaio devido à baixa da pressão arterial.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): depressão, distúrbios do sono ou humor, broncoespasmo (asma súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar), boca seca, angioedema (sintomas tais como chiado, inchaço da face, língua ou garganta), coceira intensa ou erupções cutâneas graves, formação de aglomerados de bolhas na pele, problemas renais, impotência, sudorese, excesso de eosinófilos (tipo de células sanguíneas brancas), sonolência, desmaio, palpitações, taquicardia, vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), reações fotossensíveis (aumento da sensibilidade da pele ao sol), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor no músculo), dor no peito, mal-estar, edema periférico, febre, queda, mudança nos parâmetros laboratoriais: alto nível de potássio no sangue reversível com a descontinuação do medicamento, baixo nível de sódio, hipoglicemia (nível de açúcar no sangue muito baixo) em casos de pacientes diabéticos, aumento da ureia e creatinina no sangue.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): falência renal aguda; urina escura, enjoo (náusea ou vômitos), câimbras musculares, confusão e convulsões (estes podem ser sintomas de uma condição chamada SIADH [síndrome da secreção inapropriada de hormônio antidiurético]); diminuição ou ausência de produção de urina; rubor; piora da psoríase; mudanças nos parâmetros laboratoriais: aumento no nível das enzimas do fígado, aumento do nível da bilirrubina sérica.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): confusão; problemas cardíacos (batimentos irregulares do coração, infarto e dor no peito); fraqueza dos braços ou pernas, ou problemas na fala que podem ser um sinal de possível AVC; pneumonia eosinófila (um raro tipo de pneumonia); rinite (nariz entupido ou coriza); distúrbios nos valores sanguíneos tais como redução no número de células brancas e células vermelhas do sangue, diminuição da hemoglobina, redução do número de plaquetas no sangue, inflamação do pâncreas, o qual pode causar severa dor no abdômen e costas, acompanhada de sensação de mal-estar; icterícia (pele e olhos amarelados), que pode ser sinal de hepatite; eritema multiforme (erupção cutânea que normalmente começa com manchas vermelhas que coçam em seu rosto, braços ou pernas).

Caso apresente estes sintomas, entre em contato com seu médico o mais rápido possível.

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos ou dos pés (fenômeno de Raynaud).

Se você tiver qualquer evento adverso, incluindo possíveis eventos adversos não indicados nesta bula, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ao relatar efeitos adversos, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança do medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Se você tomar muitos comprimidos procure o departamento de emergência mais próximo ou entre em contato com o seu médico imediatamente.

O efeito mais provável no caso de superdosagem de ACERTIL® é a hipotensão (queda da pressão arterial) associada com desmaios e tonturas, que pode ser revertida colocando o paciente deitado com as pernas elevadas. Se os sintomas persistirem, contate imediatamente seu médico.

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:

Registro: 1.1278.0074

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Produzido por:

Les Laboratoires Servier Industrie

Gidy – França

Importado e registrado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda

Estrada dos Bandeirantes, nº 4211, Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 42.374.207/0001-76

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)

0800-7033431



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/01/2014	0052024/14-1	Inclusão inicial de texto de bula	N/A	N/A	N/A	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados e Eficácia • Características Farmacológicas • Contraindicações • Advertências e Precauções • Interações medicamentosas • Cuidados de Armazenamento do medicamento • Modo de usar • Reações adversas • Quando não devo usar este medicamento? • O que devo saber antes de usar este medicamento? • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • Como devo usar este medicamento? • Quais os males que este medicamento pode me causar? 	VP e VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 2,5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 2,5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 2,5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/01/2014	0076646/14-1	Notificação de Alteração de texto de bula	31/01/2014	0076646/14-1	Notificação de Alteração de texto de bula	31/01/2014	<ul style="list-style-type: none"> • Interações medicamentosas 	VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 2,5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 2,5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 2,5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60
07/04/2014	0261518145	Notificação de Alteração de texto de bula	07/04/2014	0261518145	Notificação de Alteração de texto de bula	07/04/2014	<ul style="list-style-type: none"> • Identificação do medicamento 	VP e VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 2,5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 2,5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 2,5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
									<ul style="list-style-type: none"> • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60
06/05/2014	0342823/14-1	Notificação de Alteração de texto de bula	06/05/2014	0342823/14-1	Notificação de Alteração de texto de bula	06/05/2014	<ul style="list-style-type: none"> • Quando não devo usar este medicamento? 	VP	<ul style="list-style-type: none"> • 2,5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 2,5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 2,5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/10/2015	0935665/15-7	Notificação de Alteração de texto de bula	02/03/2015	0185303151	1444- Medicamento Novo- Cancelamento de registro da apresentação do medicamento	08/09/2015	<ul style="list-style-type: none"> • Características farmacológicas • Contraindicações • Advertências e precauções • Interações medicamentosas • Posologia • Dizeres legais 	VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60
18/12/2017	2298327/17-9	Notificação de Alteração de texto de bula	13/02/2014	0111287/14-2	1492- Medicamento Novo- Retificação de Publicação ANVISA	18/12/2017	<ul style="list-style-type: none"> • Cuidados de armazenamento do medicamento 	VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/02/2018	0089380/18-3	Notificação de Alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Advertências e Precauções (item 5) • Interações medicamentosas (item 6) • Reações adversas (item 9) • Superdose (item 10) 	VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60
05/03/2018	0167692/18-0	Notificação de Alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Contraindicações (item 4) • Advertências e Precauções (item 5) • Interações medicamentosas (item 6) • Reações adversas (item 9) 	VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/02/2019	01609501/9-5	Notificação de Alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentações 	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60
01/08/2019	1923929/19-7	Notificação de Alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Reações adversas (item 9) 	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60
10/10/2019	2423591/19-1	Notificação de Alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentações • Inclusões e alterações de informações da frase de alerta (Item 9) 	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/10/2019	2521039/19-4	Notificação de Alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentações • Adequação de informações da frase de alerta, conforme RDC 47/09 (Item 9) 	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60
11/11/2019	3114902/19-2	Notificação de Alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentações • Adequação de informações da frase de alerta, conforme RDC 47/09 (Item 9) 	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60
21/10/2020	3656826/20-1	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60	21/10/2020	3656826/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/10/2020	<ul style="list-style-type: none"> • Reações Adversas (Item 9) 	VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/01/2022	0153210/22-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/01/2022	0153210/22-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/01/2022	<ul style="list-style-type: none"> • Identificação do medicamento • 3. Características farmacológicas • 4. Contraindicações • 5. Advertências e precauções • 6. Interações medicamentosas • 7. Cuidados de armazenamento do medicamento • 8. Posologia e modo de usar • 9. Reações adversas • 3. Quando não devo usar este medicamento? • 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? • 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • 6. Como devo usar este medicamento? • 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 e VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60
02/06/2022	4249378/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO -	12/01/2022	0153210/22-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO -	12/01/2022	DIZERES LEGAIS: correção da data da aprovação	VP e VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12				<ul style="list-style-type: none"> • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60
17/04/2024	0487743/24-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VP:</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS:</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP e VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/06/2025	0773436/25-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP e VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60
15/12/2025	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: Composição 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: Composição 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP e VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 • 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 • 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							9. REAÇÕES ADVERSAS		