

MICARDIS[®] ANLO

(telmisartana + besilato de anlodipino)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

40/5 mg

80/5 mg

80/10 mg

Micardis® Anlo
telmisartana
besilato de anlodipino

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 40/5 mg e 80/5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos

Comprimidos de 80/10 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

MICARDIS ANLO 40/5 mg: cada comprimido contém 40 mg de telmisartana e 5 mg de anlodipino, correspondentes a 6,9 mg de besilato de anlodipino.

MICARDIS ANLO 80/5 mg: cada comprimido contém 80 mg de telmisartana e 5 mg de anlodipino, correspondentes a 6,9 mg de besilato de anlodipino.

MICARDIS ANLO 80/10 mg: cada comprimido contém 80 mg de telmisartana e 10 mg de anlodipino, correspondentes a 13,9 mg de besilato de anlodipino.

Cada comprimido contém os excipientes: hidróxido de sódio, povidona, meglumina, sorbitol, estearato de magnésio, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, amido de milho, dióxido de silício, mistura de pigmentos (óxido de ferro preto, óxido de ferro amarelo, azul brilhante 133, laca de alumínio).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MICARDIS ANLO é indicado para o tratamento da hipertensão arterial (pressão alta). Se você faz tratamento com telmisartana e anlodipino em comprimidos separados, seu médico poderá substituí-los por MICARDIS ANLO na mesma dosagem. Também é indicado quando sua pressão arterial não é adequadamente controlada com telmisartana ou anlodipino sozinhos. Também pode ser utilizado no tratamento inicial de pacientes com probabilidade de precisar de vários fármacos para atingir a pressão arterial ideal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MICARDIS ANLO combina a ação da telmisartana e do anlodipino com mecanismos complementares para controlar a pressão arterial em pacientes com pressão alta. A telmisartana impede a ação da angiotensina II, uma substância presente no organismo que provoca aumento da pressão arterial. O anlodipino relaxa a musculatura dos vasos sanguíneos, reduzindo a pressão arterial. Assim, a combinação destas substâncias reduz a pressão arterial em maior grau do que os componentes sozinhos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar MICARDIS ANLO se: tiver alergia à telmisartana, aos derivados diidropiridínicos (como o anlodipino) ou aos demais componentes da fórmula; for gestante entre os 4 e 9 meses (segundo e terceiro trimestres); estiver amamentando; apresentar obstrução das vias que conduzem a bile ou problemas graves de funcionamento do fígado; tiver pressão baixa grave; apresentar choque (incluindo choque cardiogênico, ou seja, condição de pressão arterial muito baixa que requer hospitalização); apresentar obstrução da via de saída do sangue da cavidade esquerda do coração (por exemplo, estenose aórtica – obstrução da válvula aórtica - de alto grau); apresentar insuficiência cardíaca com instabilidade da pressão do sangue após infarto agudo do miocárdio; apresentar uma condição hereditária rara, que possa ser incompatível com um excipiente do produto; estiver fazendo uso de alisquireno sendo diabético ou tendo problema nos rins.

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

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

Advertências e Precauções

MICARDIS ANLO deve ser usado com cautela em pacientes com função anormal dos rins (incluindo transplante renal), do fígado ou das vias que conduzem a bile.

Se você tem pressão alta causada por estreitamento bilateral das artérias que levam sangue para os rins ou estreitamento de apenas uma artéria com um rim único funcionando, poderá ter maior risco de queda acentuada da pressão arterial e insuficiência renal.

MICARDIS ANLO PACIENTE

Você poderá ter queda da pressão arterial, especialmente após a primeira dose, se estiver em tratamento com diuréticos, se fizer restrição rigorosa de sal e se estiver com diarreia ou vômitos. Você deve recuperar-se antes de iniciar o tratamento com MICARDIS ANLO.

Se você tem comprometimento grave do funcionamento do coração ou doença renal, a queda repentina da pressão arterial poderá resultar em falha grave do funcionamento dos rins. Anlodipino deverá ser usada com cautela nestes pacientes, pois poderá aumentar o risco de eventos cardiovasculares futuros.

Se você tem problemas nos rins, no coração, faz uso de diuréticos que levam a menor excreção de potássio ou outros medicamentos que podem aumentar seus níveis (como heparina, por exemplo), usa suplementação de potássio ou substitutos do sal comum ricos em potássio, poderá ter aumento dos níveis de potássio no sangue, devendo ter cautela ao utilizar MICARDIS ANLO.

Pode ocorrer acúmulo de líquido nos pulmões com o uso de anlodipino em pacientes com comprometimento grave do funcionamento do coração.

A diminuição severa da pressão sanguínea, em pacientes com doença do coração ou dos vasos sanguíneos por problemas no fluxo de sangue (isquemia), pode resultar em infarto ou derrame cerebral.

Se você tem diabetes mellitus, sempre informe o seu médico, pois ele precisará avaliar os vasos do seu coração (artérias coronárias) antes de iniciar o tratamento com MICARDIS ANLO para detecção e tratamento adequado da doença arterial coronária (DAC). Mesmo sem sintomas ou queixas, o paciente não diagnosticado pode apresentar maior risco de infarto e morte de causa cardíaca inesperada quando tratado com essa classe de anti-hipertensivos.

Se você apresenta intolerância hereditária à frutose, MICARDIS ANLO 80/5 mg e 80/10 mg não deverá ser utilizado, pois contém 337,28 mg de sorbitol por comprimido.

MICARDIS ANLO 40/5 mg contém 168,64 mg de sorbitol por comprimido. O sorbitol é uma fonte de frutose (um tipo de açúcar).

Os comprimidos de MICARDIS ANLO 40/5 mg ,80/5 mg e 80/10 mg contém menos de 23 mg de sódio por comprimido, ou seja, são considerados isentos de sódio.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação

Fertilidade: não foram realizados estudos em humanos em relação ao efeito conjunto ou separado da telmisartana e do anlodipino sobre a fertilidade.

Gravidez: não se recomenda o uso de MICARDIS ANLO durante os três primeiros meses de gravidez e não deve ser iniciado durante a gravidez. Se você engravidar, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e se você pretende engravidar, deve procurar orientação do seu médico para uma possível substituição do tratamento.

O uso durante o segundo e terceiro trimestres da gestação é contraindicado.

O uso de anlodipino durante a gravidez poderá levar ao risco de retardamento do trabalho de parto. A segurança de anlodipino na gravidez humana não foi estabelecida.

Amamentação: MICARDIS ANLO é contraindicado durante a amamentação, devido às potenciais reações adversas em bebês. Não se sabe se a telmisartana é excretada no leite humano. Anlodipino é excretado no leite humano. O anlodipino foi identificado em bebês amamentados por mulheres tratadas. O efeito do anlodipino em bebês não é conhecido.

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

Interações Medicamentosas

Não foram realizados estudos de interação de MICARDIS ANLO e outros medicamentos, porém seu médico deve considerar as informações a seguir:

O efeito de MICARDIS ANLO pode ser alterado pelo uso concomitante de: digoxina, varfarina, hidroclorotiazida, glibenclamida, ibuprofeno, paracetamol, sinvastatina, ramipril e ramiprilato, lítio, AINEs (anti-inflamatórios não esteroidais, por exemplo, AAS como anti-inflamatório, inibidores da COX-2 e AINEs não seletivos em pacientes desidratados), pomelo (grapefruit) e suco de pomelo (suco de grapefruit), outras medicações para hipertensão, inibidores de protease, antifúngicos azólicos, macrolídeos como a eritromicina ou claritromicina, verapamil ou diltiazem, rifampicina, *Hypericum perforatum* (Erva-de-São-João), dantrolene (infusão), tacrolimo, ciclosporina, sirolimo, tensirolimo, everlimo. Álcool ou medicamentos que afetam o sistema nervoso (barbitúricos, narcóticos, antidepressivos) podem agravar a queda da pressão arterial ao levantar-se rapidamente.

Durante o tratamento você poderá apresentar reações indesejadas como desmaio, sonolência, tontura ou vertigem. Portanto, você deve ter cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas e evitar tais tarefas potencialmente arriscadas caso você apresente estas reações.

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

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

Mantenha em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e na embalagem original para proteger da luz e da umidade. **O produto é sensível à umidade, só retirar o comprimido do blister quando for tomá-lo.**

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.

O comprimido de MICARDIS ANLO é oval, biconvexo, com uma camada azul lisa e outra camada branca esbranquiçada marcada com o símbolo da empresa Boehringer Ingelheim e um destes símbolos: **A1** (40/5 mg), **A3** (80/5 mg) ou **A4** (80/10 mg).

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?

Tomar o comprimido com um pouco de água ou outro líquido, por via oral, com ou sem alimentos, uma vez ao dia. MICARDIS ANLO é um medicamento de uso contínuo e deve ser tomado diariamente na dose prescrita pelo seu médico. Se você utiliza telmisartana e anlodipino em comprimidos separados pode substituí-los por um comprimido de MICARDIS ANLO na mesma dosagem uma vez ao dia.

MICARDIS ANLO pode ser utilizado quando a sua pressão arterial não é adequadamente controlada com telmisartana ou anlodipino em monoterapia.

Se você faz tratamento com 10 mg de anlodipino e apresenta quaisquer reações adversas relacionadas à dose, tais como edema, seu médico poderá substituí-lo por MICARDIS ANLO 40/5 mg uma vez ao dia, reduzindo a dose de anlodipino sem reduzir a eficácia esperada.

Seu médico poderá indicar MICARDIS ANLO como tratamento inicial caso seja provável que você precise de vários medicamentos para atingir a pressão arterial ideal e a dose inicial usual é 40/5 mg uma vez ao dia; caso você precise de uma redução maior na pressão arterial, a dose inicial é 80/5 mg uma vez ao dia.

Se for necessária redução adicional da pressão arterial após pelo menos 2 semanas de terapia, a dose pode ser aumentada pelo seu médico até o máximo de 80/10 mg uma vez ao dia.

MICARDIS ANLO pode ser administrado com outros fármacos anti-hipertensivos.

Não é necessário ajustar a dose em pacientes idosos, porém o aumento da dose deve ser realizado com cuidado.

Não há necessidade de ajustes de dose em pacientes com problemas renais ou que fazem hemodiálise. MICARDIS ANLO deve ser administrado com cautela em pacientes com problemas leves ou moderados do fígado e nestes casos a dose de telmisartana não deve exceder 40 mg uma vez ao dia.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

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

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, do seu médico, ou do cirurgião-dentista.**

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas. Segue resumo tabulado das reações adversas:

Reações muito comuns: ocorrem entre $\geq 1/10$ dos pacientes

Reações comuns: ocorrem entre $\geq 1/100$ e $< 1/10$ dos pacientes

Reações incomuns: ocorrem entre $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$ dos pacientes.

Reações raras: ocorrem entre $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$ dos pacientes.

Reações muito raras: ocorrem entre $< 1/10.000$ dos pacientes

Reações com frequência desconhecida: não é possível determinar a partir dos dados disponíveis

MICARDIS ANLO PACIENTE



	Reações Adversas	Frequência
Infecções e infestações	Sepse (infecção generalizada que pode levar à morte)	Rara ²
	Infecções do trato respiratório superior	Incomum ²
	Infecções do trato urinário	Incomum ²
	Cistite (inflamação na bexiga)	Rara ¹ , Incomum ²
Distúrbios do sangue e sistema linfático	Leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos no sangue)	Muito rara ³
	Trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue)	Rara ² , Muito rara ³
	Anemia	Incomum ²
	Eosinofilia (aumento de um tipo de leucócito no sangue chamado eosinófilo)	Rara ²
Distúrbios do sistema imunológico	Reação anafilática (reação alérgica grave)	Rara ²
	Hipersensibilidade (alergia)	Rara ² , Muito rara ³
Distúrbios do metabolismo e nutrição	Hipercalemia	Incomum ²
	Hipoglicemia (em pacientes diabéticos)	Rara ²
	Hiperglicemia (aumento na taxa de açúcar no sangue)	Muito rara ³
	Hiponatremia (diminuição de sódio no sangue)	Rara ²
Distúrbios psiquiátrico	Depressão	Rara ¹ , Incomum ^{2,3}
	Ansiedade	Rara ^{1,2} , Incomum ³
	Confusão mental	Rara ³
	Insônia	Rara ¹ , Incomum ^{2,3} ,
	Alteração de humor	Incomum ³
Distúrbios do sistema nervoso	Síncope (desmaio)	Rara ¹ , Incomum ^{2,3}
	Sonolência	Incomum ¹ , Comum ³
	Tontura	Comum ^{1,3}
	Distúrbio extrapiramidal (alterações na coordenação dos movimentos)	Desconhecida ³
	Hipertonia (aumento do tônus muscular)	Muito rara ³
	Enxaqueca	Incomum ¹
	Cefaleia (dor de cabeça)	Incomum ¹ , Comum ³
	Neuropatia periférica (formigamento nas extremidades)	Rara ¹ , Muito rara ³
	Parestesia (formigamento)	Incomum ^{1,3}
	Hipoestesia (perda ou diminuição da sensibilidade em determinadas partes do corpo)	Rara ¹ , Incomum ³
	Disgeusia (alteração de paladar)	Rara ¹ , Incomum ³
	Tremor	Rara ¹ , Incomum ³
Distúrbios da visão	Deficiência visual	Rara ² , Comum ³
	Diplopia (visão dupla)	Comum ³
Distúrbios do ouvido e labirinto	Vertigem (tontura)	Incomum ^{1,2}
	Zumbido	Incomum ³
Distúrbios cardíacos	Infarto do miocárdio	Muito rara ³
	Taquicardia ventricular (arritmia com origem nos ventrículos do coração)	Incomum ³

MICARDIS ANLO PACIENTE



	Arritmia	Incomum ³
	Fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca, onde o ritmo cardíaco pode ser irregular e rápido)	Incomum ³
	Bradicardia (batimentos cardíacos lentos)	Incomum ^{1,2,3}
	Taquicardia (batimentos cardíacos acelerados)	Rara ²
	Palpitações	Incomum ¹ , Comum ³
Distúrbios vasculares	Hipotensão (pressão arterial baixa)	Incomum ^{1,2,3}
	Hipotensão ortostática (queda da pressão e tontura ao se levantar)	Incomum ^{1,2}
	Rubor (vermelhidão na pele)	Incomum ¹ , Comum ³
	Vasculite (inflamação das paredes dos vasos sanguíneos)	Muito rara ³
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	Dispneia (falta de ar)	Incomum ² , Comum ³
	Tosse	Incomum ^{1,3}
	Rinite (inflamação da mucosa que reveste a cavidade do nariz e seios da face)	Incomum ³
Distúrbios gastrointestinais	Pancreatite (inflamação no pâncreas)	Muito rara ³
	Gastrite (inflamação do estômago)	Muito rara ³
	Dor abdominal	Incomum ^{1,2} , Comum ³
	Diarreia	Incomum ^{1,2} , Comum ³
	Vômitos	Rara ¹ , Incomum ^{2,3}
	Hipertrofia gengival (aumento do volume da gengiva)	Rara ¹ , Muito rara ³
	Dispepsia (indigestão)	Rara ¹ , Incomum ² , Comum ³
	Constipação (prisão de ventre)	Comum ³
	Náuseas	Incomum ¹ , Comum ³
	Boca seca	Rara ^{1,2} , Incomum ³
	Flatulência (gases)	Incomum ²
	Desconforto abdominal (dores ou mal-estar na região abdominal)	Rara ²
	Mudança do hábito intestinal	Comum ³
Distúrbios hepatobiliares	Hepatite (inflamação do fígado)	Muito rara ³
	Icterícia (cor amarelada da pele e olhos)	Muito rara ³
	Função hepática anormal/distúrbio hepático (alteração do funcionamento do fígado)	Rara ²
	Elevações de enzimas hepáticas (na maior parte das vezes com colestase, que é o retardo ou interrupção do fluxo nos canais biliares)	Muito rara ³
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Necrólise epidérmica tóxica (lesões graves na pele)	Desconhecida ³
	Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave)	Muito rara ³

	caracterizada por bolhas em mucosas e em grande parte do corpo)	
	Angioedema (inchaço da face, língua e garganta – com risco de morte)	Rara ² , Muito rara ³
	Eritema multiforme (alterações na pele causadas por uma reação alérgica)	Muito rara ³
	Dermatite esfoliativa (alterações na pele acompanhadas por descamação)	Muito rara ³
	Erupção medicamentosa (erupção induzida pelo medicamento)	Rara ²
	Erupção tóxica cutânea (erupção relacionada à toxicidade pelo medicamento)	Rara ²
	Reação de fotossensibilidade (reação cutânea à luz solar)	Muito rara ³
	Urticária (erupção na pele que causa coceira)	Rara ² , Incomum ³
	Eczema (descamação e vermelhidão da pele)	Rara ^{1,2}
	Eritema (vermelhidão na pele)	Rara ^{1,2}
	Rash (erupção cutânea)	Rara ¹ , Incomum ^{2,3}
	Prurido (coceira)	Incomum ^{1,2,3}
	Alopecia (queda de cabelos e pelos)	Incomum ³
	Púrpura (sangramento na pele formando manchas roxas)	Incomum ³
	Descoloração cutânea	Incomum ³
	Hiperidrose (aumento da produção de suor)	Incomum ^{2,3}
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo	Artralgia (dores nas articulações)	Incomum ^{1,3} , Rara ²
	Dor nas costas	Incomum ^{1,2,3}
	Dor nas extremidades (dor nas pernas)	Rara ^{1,2}
	Dor nos tendões (semelhante à tendinite)	Rara ²
	Inchaço nas articulações	Comum ³
	Espasmo muscular (câimbras nas pernas)	Incomum ^{1,2} , Comum ³
	Mialgia (dor muscular)	Incomum ^{1,2,3}
Distúrbios renais e urinários	Disfunção renal (incluindo insuficiência renal aguda – mau funcionamento dos rins)	Incomum ²
	Noctúria (aumento no número de vezes de urinar durante a noite)	Rara ¹ , Incomum ³
	Distúrbio de micção	Incomum ³
	Polaciúria (aumento do número de micções)	Incomum ³
Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas mamário	Disfunção erétil (problemas de ereção)	Incomum ^{1,3}
	Ginecomastia (aumento das mamas em homens)	Incomum ³

Distúrbios gerais e condições do local de administração	Dor torácica (dor no peito)	Incomum ^{1,2,3}
	Dor	Incomum ³
	Edema (inchaço)	Incomum ¹ , Muito comum ³
	Edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo)	Comum ¹
	Astenia (fraqueza)	Incomum ^{1,2} , Comum ³
	Fadiga (cansaço)	Incomum ¹ , Comum ³
	Indisposição	Rara ¹ , Incomum ³
	Mal-estar semelhante à gripe	Rara ²
Investigações	Aumento das enzimas hepáticas (do fígado)	Incomum ¹ , Rara ²
	Aumento da creatinina no sangue	Incomum ²
	Aumento da creatinina fosfoquinase no sangue	Rara ²
	Diminuição da hemoglobina	Rara ²
	Aumento do ácido úrico no sangue	Rara ^{1,2}
	Aumento de peso	Incomum ³
	Perda de peso	Incomum ³

¹ Frequência da reação adversa para a combinação em dose fixa telmisartana + anlodipino (MICARDIS ANLO)

² Frequência da reação adversa para telmisartana em monoterapia

³ Frequência da reação adversa para anlodipino em monoterapia

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

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

Poderá ocorrer queda da pressão arterial, aumento ou diminuição dos batimentos cardíacos, dilatação acentuada dos vasos das extremidades com taquicardia (palpitação) reflexa; também poderá ocorrer queda acentuada e prolongada da pressão arterial que pode levar à morte. Excesso de líquido pode acumular nos pulmões levando a falta de ar (edema pulmonar não-cardiogênico tardio) entre 24 e 48 horas após o uso do medicamento.

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.

MS 1.0367.0166

Farm. Resp.: Helena M. O. S. Costa – CRF-SP nº 25.099

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
Av. das Nações Unidas nº 14171, Torre Marble 17º/18º andares
Vila Gertrudes – São Paulo – SP CEP 04794-000
CNPJ 60.831.658/0001-77
SAC 0800-7016633

Fabricado por:

Cipla Limited
Goa – Índia

Embalado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Ingelheim am Rhein – Alemanha
Ou
Rottendorf Pharma GmbH
Ennigerloh - Alemanha

MICARDIS ANLO PACIENTE



Venda sob prescrição médica



09-5812207
C24-01

**Histórico de alteração de bula
PACIENTE**

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 ¹	Versões (VP/VPS) ²	Apresentações relacionadas ³
26/06/2024	---	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/06/2024	---	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	---	9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	40MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 10 40MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 30 80MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 10 80MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 30 80MG + 10MG COM CT BL AL/AL X 30
12/01/2023	0035670/23-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/01/2023	0035670/23-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/01/2023	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? DIZERES LEGAIS: Responsável técnico e dados do importador	VP	40MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 10 40MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 30 80MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 10 80MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 30 80MG + 10MG COM CT BL AL/AL X 30
08/04/2022	1692241/22-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/04/2022	1692241/22-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/04/2022	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Ajustes menores em DIZERES LEGAIS: Responsável técnico e DIZERES LEGAIS/. Local de embalagem	VP	40MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 10 40MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 30 80MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 10 80MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 30 80MG + 10MG COM CT BL AL/AL X 30
07/10/2020	3449210/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/05/2020	1556548/20-3	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	15/05/2020	DIZERES LEGAIS: Local de Embalagem	VP	40MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 10 40MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 30 80MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 10 80MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 30 80MG + 10MG COM CT BL AL/AL X 30
03/05/2019	0397691192	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/05/2019	0397691/19-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/05/2019	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	40MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 10 40MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 30 80MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 10 80MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 30 80MG + 10MG COM CT BL AL/AL X 30
09/03/2019	0209975196	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2019	0209975196	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2019	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS: Responsável técnico	VP	40MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 10 40MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 30 80MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 10 80MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 30 80MG + 10MG COM CT BL AL/AL X 30

21/12/2017	2311565173	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2017	2311565173	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2017	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	40MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 10 40MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 30 80MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 10 80MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 30 80MG + 10MG COM CT BL AL/AL X 30
11/09/2015	0810994150	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2015	0810994150	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2015	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR	VP	40MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 10 40MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 30 80MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 10 80MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 30 80MG + 10MG COM CT BL AL/AL X 30
16/09/2014	0769124146	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2014	0769124146	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2014	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?	VP	40MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 10 40MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 30 80MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 10 80MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 30 80MG + 10MG COM CT BL AL/AL X 30
25/07/2013	0606471130	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2013	0606471130	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2013	COMPOSIÇÃO QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	40MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 10 40MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 30 80MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 10 80MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 30 80MG + 10MG COM CT BL AL/AL X 30
11/04/2013	0275547135	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0275547135	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP	40MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 10 40MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 30 80MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 10 80MG + 5MG COM CT BL AL/AL X 30 80MG + 10MG COM CT BL AL/AL X 30

¹ Informar quais itens da bula foram alterados, conforme a RDC 47/09.

² Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

³ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.