NESINA PIO®

Takeda Pharma Ltda.

Comprimido revestido

25 mg + 15 mg

25 mg + 30 mg

NESINA PIO®

alogliptina + cloridrato de pioglitazona

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 25 mg + 15 mg - Embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 25 mg + 30 mg - Embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Nesina Pio 25 mg + 15 mg

benzoato de alogliptina .....34 mg*

cloridrato de pioglitazona .....16,53 mg**

*equivalente a 25 mg de alogliptina

** equivalente a 15 mg de pioglitazona

Excipientes: manitol, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose monoidratada, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, talco e óxido de ferro amarelo. Tinta de impressão cinza F1: goma laca, óxido de ferro sintético preto, álcool butílico e etanol anidro.

Nesina Pio 25 mg + 30 mg

benzoato de alogliptina .....34 mg*

cloridrato de pioglitazona .....33,06 mg**

*equivalente a 25 mg de alogliptina

** equivalente a 30 mg de pioglitazona

Excipientes: manitol, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose monoidratada, hipromelose, macrogol. dióxido de titânio, talco, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho. Tinta de impressão cinza F1: goma laca, óxido de ferro sintético preto, álcool butílico e etanol anidro.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nesina Pio é indicado como uma segunda ou terceira linha de tratamento em pacientes adultos com 18 anos ou mais com diabetes mellitus tipo 2:
I) Como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico (nível sanguíneo de açúcar) em pacientes inadequadamente controlados com pioglitazona isoladamente, e para os quais a metformina é inapropriada devido a contraindicações ou intolerância;

II) Em combinação com metformina (ou seja, a terapia de combinação tripla) como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos inadequadamente controlados em que a dose máxima tolerada de metformina e pioglitazona não é capaz de controlar a doença.
Este medicamento não é recomendado para pacientes com diabetes tipo 1 ou para o tratamento da cetoacidose diabética (aumento de cetonas no sangue e na urina).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nesina Pio contém dois princípios ativos com mecanismos de ação complementares e distintos que atuam para melhorar o controle da glicose no sangue em pessoas com diabetes tipo 2: a alogliptina, um inibidor altamente seletivo da enzima DPP-4 e a pioglitazona, um membro da classe das tiazolidinedionas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Nesina Pio:

• se tem alergia à alogliptina, à pioglitazona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na composição).
• se teve alguma reação alérgica grave a qualquer outro medicamento semelhante que tome para controlar o nível de açúcar no sangue. Os sintomas de uma reação alérgica grave podem incluir: erupção na pele, manchas vermelhas salientes na pele (urticária), inchaço do rosto, lábios, língua e garganta que pode causar dificuldade em respirar ou engolir.
• se tem ou teve insuficiência cardíaca no passado.

• se tem uma doença no fígado.

• se tem cetoacidose diabética (uma complicação grave da diabetes de difícil controle). Os sintomas incluem sede excessiva, aumento da frequência urinária, perda de apetite, náuseas ou vómitos e rápida perda de peso.
• se tem ou já teve um câncer na bexiga.

• se tem sangue na urina e isso ainda não foi verificado pelo seu médico, não tome Nesina Pio e peça ao seu médico para fazer exame de urina o mais rápido possível.

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

Fale com o seu médico antes de tomar Nesina Pio:

• se tem diabetes tipo 1 (o seu organismo não produz insulina).

• se já toma um antidiabético conhecido por sulfonilureia (como p. ex., glipizida, tolbutamida, glibenclamida) ou

insulina. Pode ser necessária a redução da dose desses medicamentos, para minimizar o risco de hipoglicemia (diminuição do nível de açúcar no sangue) quando usadas em combinação com Nesina Pio.

• se tem doença cardíaca ou retenção de líquidos. Informe o seu médico se tomar medicamentos anti-inflamatórios, que também podem provocar retenção de líquidos e inchaço. Converse com o seu médico caso apresente aumento de peso e inchaço. Parte do tratamento da diabetes é o controle da dieta, assim é importante para o seu tratamento seguir uma dieta com controle de calorias.

• se é idoso e toma insulina, porque pode ter um risco maior de problemas cardíacos.

• se tem problemas de fígado ou rins. Antes de começar a tomar este medicamento, deve-se fazer análises de sangue para verificar as suas funções do fígado e dos rins. Este controle deve ser repetido periodicamente. Caso desenvolva sintomas sugestivos de alteração no fígado, que podem incluir náuseas inexplicáveis, vômitos, dor abdominal, fadiga, falta de apetite e/ou urina escura, as enzimas do fígado devem ser verificadas. A decisão de manter a terapêutica com Nesina Pio deve ser orientada pela avaliação clínica de acordo com os resultados laboratoriais. Caso se observe icterícia (pele amarelada), o medicamento deve ser descontinuado. Em caso de doença nos rins, o seu médico pode reduzir a dose de Nesina Pio. Este medicamento não é recomendado em pacientes com comprometimento grave ou doença nos rins em fase terminal que necessitam de diálise.

• se tem um tipo especial de doença ocular causada pela diabetes chamada edema macular (inchaço na parte posterior do olho).

• se tem cistos nos ovários (síndrome do ovário policístico). Pode haver uma maior probabilidade de engravidar, pois você pode ovular novamente durante o tratamento com Nesina Pio. Se isto se aplica a você, utilize métodos contraceptivos adequados para evitar uma gravidez não planejada.

• se teve reações alérgicas a quaisquer outros medicamentos que toma para controlar a quantidade de açúcar no sangue. Os sintomas podem incluir coceira generalizada e sensação de calor, afetando especialmente a cabeça, a boca, a garganta, as palmas das mãos e plantas dos pés (síndrome de Stevens-Johnson). Se suspeitar de uma reação alérgica, Nesina Pio deve ser descontinuado.

• se tem ou tiver tido uma doença do pâncreas. Se houver suspeita de pancreatite, Nesina Pio deve ser descontinuado; caso se confirme a pancreatite aguda, o tratamento com Nesina Pio não deve ser retomado. Devem ser tomadas precauções em pacientes com histórico de pancreatite.

Podem surgir ligeiras alterações nas contagens celulares das análises sanguíneas. O seu médico falará com você sobre os resultados.

Observou-se um número mais elevado de fraturas ósseas nos pacientes, particularmente nas mulheres, tratados com pioglitazona. O seu médico terá este fator em atenção quando tratar o seu diabetes.

Dois grandes estudos de longa duração não encontraram aumentos significativos do risco de câncer de bexiga em pacientes diabéticos utilizando pioglitazona. No entanto, outros dados de estudo de curta duração sugerem a possibilidade de um pequeno aumento no risco de câncer de bexiga. Como um pequeno risco nunca pode ser totalmente excluído, a terapia não deve ser iniciada em pacientes com câncer de bexiga ativo e deve ser utilizado com cautela em pacientes com histórico de câncer de bexiga. Os pacientes devem ser aconselhados a procurar imediatamente o seu médico se apresentarem sangue na urina ou outros sintomas, tais como urgência urinária durante o tratamento. Um estudo de 10 anos com ampla prospecção conduzido nos Estados Unidos não encontrou aumento significativo do risco de câncer de bexiga em pacientes diabéticos expostos a pioglitazona quando comparados com aqueles nunca expostos a pioglitazona. Adicionalmente, não houve aumento do risco de câncer de bexiga com o aumento cumulativo da dose ou do tempo desde o início da exposição à pioglitazona ou a duração a mesma.

Outro grande estudo de 10 anos realizado em quatro países europeus, não encontrou aumento significativo do risco de câncer de bexiga em pacientes diabéticos expostos a pioglitazona quando comparados com aqueles nunca expostos a pioglitazona. Adicionalmente, não foi observado aumento do risco com o aumento cumulativo da dose ou da duração da exposição à pioglitazona. Os fatores de risco de câncer da bexiga devem ser avaliados antes de iniciar o tratamento com Nesina Pio (os riscos incluem idade, tabagismo, exposição a alguns medicamentos de terapêutica ocupacional ou quimioterapia, como p. ex., ciclofosfamida ou radioterapia prévia na região pélvica). Antes de iniciar a terapêutica deve ser investigada a ocorrência de sangue na urina. Caso apresente sangue na urina, ou outros sintomas como dificuldade para urinar ou urgência urinária durante o tratamento, consulte imediatamente o seu médico.

Uso em crianças e adolescentes

Nesina Pio não é recomendado para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, dada a inexistência de dados nestes pacientes.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir perturbações visuais durante o tratamento com este medicamento. Caso ocorra, não conduza nem utilize máquinas ou ferramentas. Tomar Nesina Pio em associação com outros medicamentos antidiabéticos pode causar níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia), que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Nesina Pio contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a certos açúcares, converse com ele antes de tomar Nesina Pio.

Uso durante a gravidez e o aleitamento

Categoria C de Risco para a Gravidez - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não se sabe se Nesina Pio pode causar danos ao feto ou passar para o leite humano. Assim, se você estiver grávida, planejando engravidar ou amamentando, converse com seu médico sobre a melhor forma de controlar o nível de açúcar no seu sangue nestas condições. Nesina Pio não deve ser administrado se você estiver amamentando, ou a amamentação deve ser descontinuada se a administração de Nesina Pio for considerada essencial.

Uso com outros medicamentos

Informe ao seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos de venda sob prescrição médica e sem prescrição, vitaminas e medicamentos à base de plantas. A ação de Nesina Pio ou de alguns outros medicamentos pode ser afetada se eles forem usados em conjunto e, neste caso, pode ser necessário modificar a dose de Nesina Pio ou a dose dos outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos:

• gemfibrozil (utilizado para baixar o colesterol)

• rifampicina (utilizado para tratar a tuberculose e outras infeções)

O seu açúcar no sangue deve ser verificado e a dose de Nesina Pio pode ter de ser alterada.

- Segurança cardiovascular

Alogliptina

Numa análise combinada dos dados de 13 estudos, as incidências globais de morte cardiovascular, infarto do miocárdio não fatal e acidente vascular cerebral (AVC- derrame) não fatal foram comparáveis nos pacientes que receberam 25 mg de alogliptina, e nos que não receberam (esses receberam placebo).
Além disso, foi feito um estudo com resultados da segurança cardiovascular, com 5.380 pacientes com elevado risco cardiovascular, para examinar o efeito da alogliptina sobre eventos cardiovasculares adversos importantes (MACE), incluindo o tempo até à primeira ocorrência de qualquer evento no composto de morte cardiovascular, infarto do miocárdio não fatal e acidente vascular cerebral (AVC-derrame) não fatal em pacientes que sofreram um evento coronário agudo recente (15 a 90 dias antes). No início do estudo, a idade média dos pacientes era de 61 anos, a duração média da diabetes era de 9,2 anos e a média de HbA1c (hemoglobina glicosilada) era de 8,0%.
O estudo demonstrou que a alogliptina não aumentou o risco de desenvolver MACE em relação a quem não recebeu alogliptina. No grupo da alogliptina, 11,3% dos doentes sofreram um MACE e 11,8% dos doentes no grupo que não recebeu.

Pioglitazona

Em estudos clínicos controlados, a incidência de notificações de insuficiência cardíaca com o tratamento com pioglitazona foi igual ao dos grupos de tratamento com placebo, metformina e sulfonilureia (p. ex., glipizida, tolbutamida, glibenclamida), mas aumentou quando utilizada na terapêutica de associação com insulina. Raramente foi notificada insuficiência cardíaca na comercialização de pioglitazona, mas mais frequentemente quando a pioglitazona foi utilizada em associação com insulina ou em pacientes com um histórico de insuficiência cardíaca.No estudo clínico de resultado cardiovascular PROactive, 5.238 pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença macrovascular grave preexistente, foram distribuídos aleatoriamente para receber pioglitazona ou placebo, além da terapêutica antidiabética e cardiovascular existente, durante um período até 3,5 anos.
Os resultados sugerem que não existem preocupações cardiovasculares a longo prazo relativamente à utilização da pioglitazona. No entanto, aumentaram as incidências de edema (inchaço), aumento de peso e insuficiência cardíaca. Não se observou qualquer aumento na mortalidade devido a insuficiência cardíaca.

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?

Nesina Pio deve ser conservado em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC).

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.

Nesina Pio é um comprimido revestido, redondo e biconvexo, de cor variável de acordo com a concentração dos princípios ativos alogliptina/pioglitazona.

Concentração alogliptina/pioglitazona	Cor do comprimido	Impressão de um lado do comprimido
25 mg/15 mg	amarelo	"A/P" e "25/15"
25 mg/30 mg	cor de pêssego	"A/P" e "25/30"

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?

A dose de Nesina Pio será definida pelo médico com base no seu tratamento atual e será ajustada de acordo com sua resposta e tolerância ao medicamento, sem exceder a dose máxima recomendada dos princípios ativos (25 mg de alogliptina e 45 mg de pioglitazona).
Nesina Pio deve ser tomado uma vez ao dia, com ou sem uma refeição.

Durante o tratamento, o médico poderá modificar a dose de Nesina Pio para controlar o nível de açúcar no seu sangue.
Não mude a dose exceto sob orientação do médico.
Mantenha sua dieta e seu programa de exercícios e verifique seu nível de açúcar no sangue de acordo com a orientação do médico.
Na presença de condições de estresse como febre, infecção, se você sofrer um acidente ou for submetido a uma cirurgia, pode ser necessário ajustar a dose dos medicamentos que você toma para o controle do diabetes. Converse com seu médico imediatamente se alguma destas condições se aplicar a você.

Pacientes com comprometimento nos rins

Nesina Pio não é recomendado para pacientes com insuficiência moderada ou grave nos rins, ou doença renal terminal. Como é necessário ajustar a dose com base na função renal, recomenda-se avaliar a função renal antes de iniciar tratamento com Nesina Pio e periodicamente durante o tratamento.

Pacientes com comprometimento no fígado

Nesina Pio não deve ser administrado em pacientes com comprometimento hepático.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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?

A dose esquecida deve ser tomada assim que você se lembrar. No entanto, se você se lembrar na hora de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida e volte ao seu horário habitual de tomada. Não tome duas doses de Nesina Pio ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Descontinue Nesina Pio e contate imediatamente o médico se sentir algum dos seguintes efeitos adversos graves:

Comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

• Dor repentina e intensa nos ossos ou imobilidade (particularmente nas mulheres).

Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

• Sintomas de câncer da bexiga incluindo sangue na urina, dor ao urinar ou uma necessidade repentina de urinar.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

• Uma reação alérgica. Os sintomas podem incluir: uma erupção cutânea, urticária, dificuldade em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, do rosto, da garganta e da língua, e sensação de desmaio.

Os sintomas de uma reação alérgica grave podem incluir: coceira generalizada (prurido) e sensação de calor, afetando especialmente a cabeça (couro cabeludo), a boca, a garganta, as palmas das mãos ou planta dos pés (síndrome de Stevens-Johnson).

• Dor intensa e persistente no abdômen (região do estômago), que pode estender-se para as costas, assim como originar náuseas e vómitos, uma vez que pode ser sinal de um pâncreas inflamado (pancreatite).

Também deve falar com o seu médico se sentir os seguintes efeitos secundários:

Comuns:

• Sintomas de baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) podem ocorrer quando Nesina Pio é tomado em associação com insulina ou sulfonilureias (p. ex., glipizida, tolbutamida, glibenclamida). Os sintomas podem incluir: tremores, suores, ansiedade, visão turva, formigamento nos lábios, palidez, alterações de humor ou sentir-se confuso. O seu açúcar no sangue pode descer abaixo do nível normal, mas pode subir novamente com a ingestão de açúcar. É recomendado que ande sempre com pacotinhos de açúcar, doces, biscoitos ou suco de fruta açucarado.

• Sintomas iguais aos de uma constipação ou gripe, como dor de garganta, nariz entupido ou com corrimento

• Coceira na pele

• Dor de cabeça

• Dor de estômago

• Diarreia

• Indigestão, azia

• Mal-estar

• Dor nos músculos

• Dificuldade em dormir

• Dormência em qualquer parte do corpo

• Visão enevoada ou distorcida

• Aumento de peso

• Mãos ou pés inchados

Incomuns:

• Erupção na pele

Desconhecido:

• Perturbações na visão (causadas por um problema denominado edema macular)

• Problemas de fígado, tais como náuseas ou vómitos, dor de estômago, cansaço invulgar ou inexplicável, perda de apetite, urina escura ou amarelecimento da pele ou do branco dos olhos.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

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

Caso ocorra a administração de uma dose excessiva de Nesina Pio, procure o médico. O tratamento será definido de acordo com os sintomas e sinais clínicos que a pessoa apresentar.

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

MS – 1.0639. 0274

Farm. Resp.: Alex Bernacchi

CRF-SP nº 33.461

Fabricado por: Takeda Pharmaceutical Company Limited
Osaka, Japão
ou
Takeda GmbH
Oranienburg - Alemanha

Embalado (emb. primária) por: Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5,
Ed. CQ - Jaguariúna-SP

Embalado (emb. secundária) por: Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5
Ed. CQ - Jaguariúna-SP

OU

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A -Módulo 4
DAIA - Anápolis-GO

Registrado e Importado por:
Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5
Ed. Adm. Jaguariúna-SP
CNPJ 60.397.775/0001-74
Indústria Brasileira
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

NP_0718_0920_VP

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**
15/05/2015	0431485/15-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2015	0431485/15-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2015	Inclusão inicial	VP	6,25 MG COM REV CT BL AL AL X 10 6,25 MG COM REV CT BL AL AL X 30 6,25 MG COM REV CT BL AL AL X 60 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60 25 MG COM REV CT BL AL AL X 10 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30 25 MG COM REV CT BL AL AL X 60
20/10/2016	2412391/16-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/10/2016	2412391/16-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/10/2016	Dizeres legais Composição	VP	6,25 MG COM REV CT BL AL AL X 30 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 25 MG COM REV CT BL AL AL X 10 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
29/08/2018	0851014/18-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2018	0767827/18-4	11023 – RDC 73/2016 – NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	30/07/2018	Apresentações 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento ? Dizeres legais	VP	12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 25 MG COM REV CT BL AL AL X 10 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
02/05/2019	0392130/19-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -	02/04/2019	0296743/19-0	11132 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de fabricação do medicamento	02/04/2019	Dizeres legais	VP	12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 25 MG COM REV CT BL AL AL X 10 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30

		RDC 60/12							
22/01/2020	0219029/20-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/01/2020	0219029/20-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/01/2020	DIZERES LEGAIS	VP	12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 25 MG COM REV CT BL AL AL X 10 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
11/09/2020	3087877/20-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/09/2020	3087877/20-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/09/2020	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 25 MG COM REV CT BL AL AL X 10 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
10/12/2020	4373164/20-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/12/2020	4373164/20-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/12/2020	DIZERES LEGAIS	VP	12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 25 MG COM REV CT BL AL AL X 10 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
05/02/2021	0512878/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/02/2021	0512878/21-1	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	05/02/2021	DIZERES LEGAIS	VP	12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 25 MG COM REV CT BL AL AL X 10 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30