ALDAZIDA®

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Comprimido

50mg + 50mg

Wyeth

Aldazida®
espironolactona e hidroclorotiazida

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Aldazida®
Nome genérico: espironolactona e hidroclorotiazida

APRESENTAÇÃO

Aldazida® em embalagens contendo 30 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Aldazida® contém 50 mg de espironolactona e 50 mg de hidroclorotiazida.
Excipientes: sulfato de cálcio di-hidratado, amido de milho, povidona, aroma de hortelã-pimenta e estearato de magnésio.

Wyeth

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aldazida® (espironolactona, hidroclorotiazida) comprimidos é indicada no tratamento da hipertensão (pressão alta), insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade de o coração bombear a quantidade adequada de sangue), cirrose hepática (morte das células do fígado) com inchaço, síndrome nefrótica (alteração da filtragem dos rins) e outras condições edematosas (que cursam com inchaço), edema idiopático (inchaço sem causa definida), na hipopotassemia (diminuição do potássio no sangue) induzida por diurético (medicamento que aumenta a eliminação de líquido através da urina) e no tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva tomando digitálicos (medicamento que aumentam a força de contração do coração) quando outros diuréticos forem considerados inadequados para manter o balanço eletrolítico (equilíbrio entre volume de líquido corpóreo e substâncias nele dissolvidas). A aldosterona (hormônio que regula a concentração de sódio e potássio) pode ser a causa de alguns casos de derrames e resultados benéficos têm sido relatados com o uso de Aldazida®.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Aldazida® funciona pela combinação de dois agentes diuréticos com diferentes, mas complementares, mecanismos e locais de ação, proporcionando efeitos diuréticos (aumento da eliminação de líquido através da urina) e anti-hipertensivos (de redução da pressão arterial) que se somam.
Adicionalmente, a espironolactona (componente da Aldazida®) ajuda a diminuir a perda de potássio caracteristicamente induzida pelo componente tiazídico (hidroclorotiazida, outro componente da Aldazida®).
O efeito diurético da espironolactona ocorre por sua ação como antagonista da aldosterona (hormônio que regula a concentração de sódio e potássio). As hidroclorotiazidas promovem a eliminação de sódio e água, inibindo principalmente a reabsorção desses elementos pelos rins.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Aldazida® se tiver insuficiência renal aguda (diminuição da função dos rins), diminuição significativa da função renal, anúria (menos que 100 mL de urina diários), doença de *Addison* (doença que cursa com insuficiência da glândula adrenal), hipercalcemia significativa (aumento do cálcio no sangue), hiperpotassemia, além da hipersensibilidade à espironolactona, aos diuréticos tiazídicos (componentes da Aldazida®) e/ou a outros fármacos derivados da sulfonamida ou a qualquer componente da fórmula.

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

Você deve saber que o uso concomitante de espironolactona (componente da Aldazida®) e outros diuréticos poupadores de potássio, inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina), anti-inflamatórios não esteroides, antagonistas da angiotensina II (substâncias com ação contrária a angiotensina II, ou seja, facilita m a perda de líquido e sódio pelos rins), bloqueadores da aldosterona (hormônio que atua nos rins para inibir a eliminação do sódio), heparina, heparina de baixo peso molecular ou outras drogas ou condições conhecidas que causam hiperpotassemia, suplementos de potássio, uma dieta rica em potássio ou substitutos do sal contendo potássio podem levar à hiperpotassemia (aumento da quantidade de potássio no sangue) grave.
Em pacientes idosos e/ou com prejuízo preexistente da função hepática (do fígado) ou renal (dos rins) é aconselhável realizar uma avaliação periódica dos eletrólitos (sódio, potássio, entre outros) séricos (sanguíneos) e ureia sérica (molécula resultado do metabolismo de proteínas). Cuidados devem ser tomados no tratamento de pacientes com insuficiência hepática aguda ou grave (falência da função do fígado), pois pode haver risco de coma (perda de consciência) hepático.
Relatou-se acidose metabólica hiperclorêmica reversível (aumento da acidez do sangue, com aumento da quantidade de cloro), geralmente associada com hiperpotassemia (aumento da quantidade de potássio) em alguns pacientes com cirrose hepática (morte das células do fígado) descompensada, mesmo com função renal normal.
Deve-se ter cuidado no tratamento de pacientes com comprometimento hepático agudo ou grave, pelo risco de desenvolver encefalopatia hepática (alterações neurológicas pela diminuição abrupta da função do fígado).
Pode ocorrer hiponatremia (diminuição da quantidade de sódio no sangue), especialmente quando Aldazida® for combinada com outros diuréticos.
A espironolactona (componente da Aldazida®) aumenta a meia-vida plasmática (no sangue) da digoxina (medicamento que aumenta a força de contração do coração). Este fato pode resultar no aumento dos níveis de digoxina sérica (sanguínea), com a consequente toxicidade digitálica (intoxicação por digoxina). A espironolactona pode interferir na dosagem da concentração plasmática de digoxina.

Wyeth

Outros medicamentos anti-inflamatórios podem diminuir a eficácia dos diuréticos. Pode-se desenvolver hipopotassemia (diminuição da quantidade de potássio no sangue) especialmente quando a Aldazida® é usada em associação com diuréticos de alça (tipo de diurético), glicocorticoide (tipo de medicamento usado como anti-inflamatório), ou ACTH (hormônio que atua na glândula suprarrenal).
A hipopotassemia (diminuição de potássio no sangue) pode agravar os efeitos da terapia com digitálicos (medicamentos para insuficiência cardíaca congestiva). A depleção (redução) de potássio pode induzir a sinais de intoxicação por digitálicos com níveis de doses previamente toleradas.
A hidroclorotiazida (componente da Aldazida®) pode aumentar a concentração do ácido úrico (composto orgânico que pode cristalizar nas articulações causando Gota) no sangue. Pode-se fazer necessário um ajuste da dosagem nas medicações antigota.
As tiazidas (classe da Aldazida®) podem aumentar as concentrações da glicose sanguínea em pacientes diabéticos e pré-diabéticos. Podem ser necessários ajustes nas dosagens de insulina ou de medicação hipoglicêmica (medicação que abaixa a taxa de glicose no sangue) nesses pacientes.
A elevação dos níveis de colesterol e triglicérides pode estar associada ao uso da hidroclorotiazida (componente da Aldazida®).
Os diuréticos tiazídicos, como a hidroclorotiazida (componente da Aldazida®) podem causar uma reação idiossincrática (dependendo de cada pessoa) nos olhos e na visão, como, por exemplo, glaucoma de ângulo fechado agudo (aumento súbito da pressão dentro do olho, turvamento da visão, olho vermelho doloroso, cefaleia, náuseas e vômitos) e pressão intraocular elevada com ou sem desvio miópico agudo perceptível (aumento da pressão dentro do olho, com ou sem piora da visão de forma aguda) e/ou efusões coroidais (acúmulo anormal de líquido dentro do olho). O glaucoma de ângulo fechado, se não tratado, pode levar à perda permanente do campo de visão. O principal tratamento é interromper o uso de diuréticos tiazídicos, como a Aldazida®, o mais rápido possível. Os fatores de risco para desenvolver o glaucoma de ângulo fechado agudo podem incluir histórico de alergia à sulfonamida ou penicilina.
Um risco aumentado de câncer de pele não melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) e carcinoma de células escamosas (CCE)] com aumento da dose cumulativa de exposição a hidroclorotiazida foi observado em estudos epidemiológicos. Ações fotossensibilizadoras da hidroclorotiazida poderiam atuar como um possível mecanismo para os CPNM.
Os pacientes em tratamento com espironolactona/ hidroclorotiazida devem ser monitorados quanto ao CCE e CBC, especialmente aqueles com história de câncer de pele e/ou fatores de risco (vide questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Uso na Gravidez
Não se sabe se o uso de Aldazida® é seguro durante a gravidez. Não há estudos em mulheres grávidas. Portanto, o uso de Aldazida® em mulheres grávidas requer a avaliação do médico quanto ao risco-benefício.
As tiazidas (classe da Aldazida®) e seus metabólitos podem atravessar a barreira placentária (atravessar a barreira da placenta, podendo atingir o feto ou embrião) e inibir o trabalho de parto.

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

Uso durante a Lactação
As tiazidas e a canrenona (metabólito da espironolactona) aparecem no leite materno. O uso de Aldazida® durante a amamentação não é recomendado, no entanto, o médico poderá prescrever as doses mais baixas possíveis durante este período.

Efeitos na habilidade de Dirigir e Operar Máquinas
Sonolência e tontura ocorrem em alguns pacientes. É recomendada precaução ao dirigir ou operar máquinas até que a resposta inicial ao tratamento seja determinada.

Este medicamento pode causar doping.

Interações Medicamentosas
Sempre avise o seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Wyeth

O uso de Aldazida® com outros medicamentos conhecidos por causar hiperpotassemia (quantidade de potássio no sangue aumentada) pode resultar em hiperpotassemia grave.
Foi relatada hiperpotassemia (aumento da quantidade de potássio no sangue) grave em pacientes que fazem uso de diuréticos (medicamento para aumentar a eliminação de líquido através da urina) poupadores de potássio, incluindo a espironolactona e inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina). A Aldazida® potencializa o efeito de outros diuréticos e agentes anti-hipertensivos quando administrados concomitantemente. Pode ser necessária a redução da dose desses fármacos quando a Aldazida® é acrescentada ao tratamento.
A Aldazida® deve ser usada com cuidado em pacientes que vão receber anestesia, pois pode mudar a resposta à norepinefrina (tipo de hormônio/neurotransmissor que pode ser usado como medicamento e em anestesias).
A colestiramina e colestipol reduzem a absorção da Aldazida® e podem reduzir seus efeitos diuréticos.
Agentes diuréticos tiazídicos (classe que pertence a Aldazida®) reduz o clearance renal de lítio (eliminação de Lítio pelos rins) e aumenta o risco de toxicidade. Pode ser necessário um ajuste na dose de lítio.
A hidroclorotiazida (componente da Aldazida®) pode aumentar o efeito dos relaxantes musculares.
Os fármacos anti-inflamatórios não esteroides podem atenuar a eficácia natriurética (de eliminação de sódio) dos diuréticos pela inibição da síntese intra-renal (dentro dos rins) de prostaglandinas (substâncias que atuam em diversas funções no organismo).
O uso da Aldazida® com corticoides (tipo de medicamento usado como anti-inflamatório), ACTH (hormônio que atua na glândula suprarrenal) pode causar depleção eletrolítica intensificada (diminuição rápida de minerais que circulam normalmente no sangue), particularmente hipopotassemia (diminuição de potássio no sangue) com tiazidas (classe da Aldazida®).
Foi demonstrado que fármacos anti-inflamatórios não esteroides como ácido acetilsalicílico (AAS), indometacina e ácido mefenâmico (medicamentos anti-inflamatórios não hormonais) diminuem o efeito diurético da espironolactona (componente da Aldazida®).
A espironolactona (componente da Aldazida®) aumenta o metabolismo da antipirina (fenazona).
Hipopotassemia (quantidade de potássio no sangue reduzida) e hipomagnesemia, (quantidade de magnésio no sangue reduzida) induzidos por tiazidas (classe da Aldazida®) aumentam o risco de toxicidade da digoxina (medicamento usado para melhorar o trabalho do coração), o que pode levar a eventos fatais de arritmia (alteração do ritmo do coração).
Acidose metabólica hipercalêmica (aumento da acidez e da quantidade de potássio no sangue) foi relatada em pacientes que receberam espironolactona (componente da Aldazida®) concomitantemente a cloreto de amônio ou colestiramina.
Podem ser necessários ajustes de dose de medicamentos antidiabéticos (agentes hipoglicemiantes orais e insulinas).
A hiperuricemia (aumento do ácido úrico no sangue) induzida por tiazida (classe da Aldazida®) pode comprometer o controle da gota (aumento do ácido úrico no sangue) pelo alopurinol e probenecida. A coadministração de hidroclorotiazida (medicamento que abaixa a pressão) e alopurinol (medicamento usado para diminuir o ácido úrico do sangue) pode aumentar a incidência de reações por hipersensibilidade (reação alérgica) ao alopurinol.
O uso da Aldazida® e da carbenoxolona (tipo de medicamento contra úlcera) deve ser evitado.

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?

Aldazida® deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegida 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.
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.
Características do produto: comprimido branco, biconvexo, liso de um lado e sulcado do outro, com a gravação 50 acima e abaixo do sulco.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aldazida® deve ser tomada junto às refeições.
Uso em Adultos
Hipertensão Essencial (Pressão Alta)

Wyeth

A dose adequada para a maioria dos pacientes é de 25/25 mg/dia a 100/100 mg/dia (½ a 2 comprimidos) desde que o tratamento seja mantido por duas semanas ou mais. A dose dos outros medicamentos anti-hipertensivos (contra pressão alta) deve ser reduzida pelo menos em 50% quando Aldazida® é adicionada ao tratamento e, então, reajustada conforme a necessidade de cada paciente. A dose diária poderá ser administrada em uma só tomada ou dividida em 2 doses, no mínimo por 2 semanas, conforme prescrição médica.
Insuficiência Cardíaca Congestiva (incapacidade de o coração bombear a quantidade adequada de sangue) e Outras Condições Associadas a Edema (inchaço)
A dose adequada para a maioria dos pacientes é de 100/100 mg/dia (2 comprimidos) de Aldazida® em doses fracionadas desde que o tratamento seja mantido por pelo menos duas semanas ou mais; mas, a dose terapêutica pode variar entre meio até quatro comprimidos diários. A dose diária poderá ser administrada em uma só tomada, conforme prescrição médica. A manutenção da dose diária deve ser realizada individualmente.
Uso em Crianças: Para edema em crianças, a dose diária de manutenção de Aldazida® deve ser de 1,5 mg a 3,0 mg de espironolactona (componente da Aldazida®) por quilo de peso. A dose deverá ser determinada com base na resposta e tolerância e conforme prescrição médica.
Uso em Idosos: Aos pacientes idosos aplicam-se todas as recomendações acima descritas.
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 Aldazida® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.
O esquecimento de dose pode 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?

Os seguintes efeitos adversos têm sido relatados tanto com espironolactona quanto com a associação espironolactona e hidroclorotiazida (Aldazida®):

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperpotassemia (aumento da quantidade de potássio no sangue).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**:** estado de confusão mental, tontura, dor de cabeça, diarreia, vômito, náusea (enjoo), dor abdominal, prurido (coceira), rash (vermelhidão da pele), espasmos musculares (contrações involuntárias dos músculos), falência renal aguda (diminuição aguda da função dos rins), ginecomastia (aumento da mama em homens), dor nas mamas (em homens), febre, astenia (fraqueza), mal-estar.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tumor mamário benigno (masculino), desequilíbrio eletrolítico (alteração da quantidade de sódio, potássio, cálcio, etc. no sangue), parestesia (dormência e formigamento), pancreatite (inflamação do pâncreas), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), função hepática (do fígado) anormal, reação de fotossensibilidade (sensibilidade aumentada à luz), dermatite (inflamação da pele), urticária (alergia da pele), distúrbios menstruais, dor nas mamas (em mulheres).

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): carcinoma basocelular, carcinoma de células escamosas, agranulocitose (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos e eosinófilos), leucopenia (diminuição das células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue), reação anafilactoide (reação que parece alergia grave), distúrbio na libido (desejo sexual), glaucoma de ângulo fechado agudo (imagem em forma de círculo, colorida, em volta de focos de luz, dor súbita no olho e na cabeça, náuseas e vômitos), miopia aguda (imagem de objetos distantes fica dificultada por um tempo), distúrbio gastrointestinal, necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), reação ao medicamento (vermelhidão da pele) com eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos (DRESS ou síndrome da hipersensibilidade), alopecia (queda dos cabelos), hipertricose (aumento da quantidade de pelos), lúpus eritematoso sistêmico [doença inflamatória

crônica do tecido conjuntivo (tecido que une as partes do corpo, como a pele com o músculo, o músculo com o osso)], aumento da mama, disfunção erétil (impotência).
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 DESTE MEDICAMENTO?
O uso de dose maior do que a indicada poderá manifestar-se por vômito, náusea (enjoo), tontura, confusão mental, erupção cutânea eritematosa (feridas avermelhadas na pele) ou maculopapular (manchas avermelhadas elevadas na pele), sonolência ou diarreia. Podem ocorrer desequilíbrio eletrolítico (alteração da quantidade de sódio, potássio, cálcio, etc. no sangue) e desidratação. Caso os digitálicos (medicamentos para insuficiência cardíaca congestiva) tenham sido administrados, a hipopotassemia (diminuição de potássio no sangue) pode acentuar arritmias (alteração do ritmo) cardíacas.
Não existem antídotos específicos. Deve-se suspender o uso de Aldazida® restringindo-se a ingestão de potássio (inclusive pela dieta).
O tratamento da superdose deve ser para melhora dos sintomas e inclui reposição de líquidos e eletrólitos (sódio, potássio, cálcio, etc.).
No caso de ingestão acidental, procure rapidamente socorro médico.
Podem-se administrar diuréticos excretores de potássio e resinas de troca iônica (substâncias usadas para retirar o excesso do medicamento do organismo).
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.

Wyeth

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0427
Farmacêutica Responsável: Liliana R. S. Bersan – CRF-SP n° 19167

Registrado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ADZCOM_17

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth é uma empresa do Grupo Pfizer

Wyeth®

Wyeth

Grupo Pfizer

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/10/2021		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/10/2021		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VPS	50 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
20/04/2021	1510182217	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/04/2021	1510182217	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	50 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
19/11/2020	4080194202	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/11/2020	4080194202	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		• REAÇÕES ADVERSAS	VPS	50 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
09/09/2020	3063037201	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2020	3063037201	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	50 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
27/11/2019	3275847192	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2019	3275847192	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

Wyeth

Grupo Pfizer

18/01/2019	0052905192	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2019	0052905192	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
29/06/2018	0520770183	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2018	0520770183	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
13/12/2017	2285443176	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2017	0282957174	1438 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	14/08/2017	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
21/09/2016	2309209162	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/02/2016	1316906168	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	29/08/2016	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
			03/06/2016	1898674169	MEDICAMENTO NOVO – Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação	29/08/2016	• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	

Wyeth

Grupo Pfizer

11/07/2014	0554330144	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2014	0554330144	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• APRESENTAÇÕES • COMPOSIÇÃO • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • SUPERDOSE • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG + 50 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15