CITALOR®

Laboratórios Pfizer Ltda.

comprimido revestido

10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg

CITALOR®
atorvastatina cálcica

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Citalor®
Nome genérico: atorvastatina cálcica

APRESENTAÇÕES
Citalor® 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg em embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

CITALOR® 10 mg e 20 mg - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS DE IDADE

CITALOR® 40 mg e 80 mg – USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de Citalor® 10 mg, 20 mg ou 40 mg contém atorvastatina cálcica equivalente a 10 mg, 20 mg ou 40 mg de atorvastatina base, respectivamente.
Excipientes: carbonato de cálcio, celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, polissorbato 80, hiprolose, estearato de magnésio, corante branco Opadry® (hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e talco), emulsão simeticona (simeticona, polissorbato 65, metilcelulose, estearato de polioxil 8, monoestearato de glicerol, goma xantana, ácido benzóico, ácido sórbico, ácido sulfúrico e água) e cera candelila.

Cada comprimido revestido de Citalor® 80 mg contém atorvastatina cálcica equivalente a 80 mg de atorvastatina base.

Excipientes: carbonato de cálcio, celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, polissorbato 80, hiprolose, estearato de magnésio, corante branco Opadry® (hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e talco) e emulsão simeticona (simeticona, polissorbato 65, metilcelulose, estearato de polioxil 8, monoestearato de glicerol, goma xantana, ácido benzóico, ácido sórbico, ácido sulfúrico e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Citalor® (atorvastatina cálcica) comprimidos revestidos é indicado para tratamento de:

- hipercolesterolemia (aumento da quantidade de colesterol no sangue) isolada;
- hipercolesterolemia associada à hipertrigliceridemia (aumento dos níveis sanguíneos de outro tipo de gordura);
- hipercolesterolemia associada à redução dos níveis sanguíneos de HDL (tipo de colesterol);
- hipercolesterolemia associada à hipertrigliceridemia e associado também a redução dos níveis sanguíneos de HDL.

Inclusive hipercolesterolemias de transmissão genética/familiar (familiar homozigótica, disbetalipoproteinemia, etc.), quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas.
Citalor® é indicado para prevenção secundária (aquela que é instituída depois de um evento para evitar que ele ocorra novamente) de síndrome coronária aguda (doença em que o músculo cardíaco recebe menor fluxo de sangue). Citalor® também pode ser usado para prevenção de complicações cardiovasculares (vasos sanguíneos e coração) em pacientes sem doença cardiovascular ou dislipidemia preexistente, mas com múltiplos fatores de risco (tabagismo, hipertensão, diabetes, HDL baixo ou história familiar de doença cardíaca precoce). Citalor® é indicado para o tratamento de pacientes com doença cardíaca (do coração) e coronariana (dos vasos do coração) para reduzir o risco de complicações como: infarto do miocárdio não fatal, de acidente vascular cerebral (derrame) fatal e não fatal, de procedimentos de revascularização (para desobstrução das artérias), de hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva (doença em que o músculo cardíaco não consegue bombear o sangue para o corpo) e de angina (dor no peito devido a problemas no coração e seus vasos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Citalor® age reduzindo a quantidade de colesterol (gordura) total no sangue diminuindo os níveis das frações prejudiciais (LDL-C, apolipoproteína B, VLDL-C, triglicérides) e aumentando os níveis sanguíneos do colesterol benéfico (HDL-C). A ação de Citalor® se dá pela inibição de produção de colesterol pelo fígado, e aumento da absorção e destruição de frações prejudiciais (LDL) do colesterol.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Citalor® é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula; doença hepática (do fígado) ativa ou elevações persistentes inesperadas das transaminases séricas (enzimas do fígado), excedendo em 3 vezes o limite superior da normalidade; durante a gravidez ou lactação (amamentação) ou a mulheres em idade fértil que não estejam utilizando medidas contraceptivas (para evitar gravidez) eficazes. Citalor® deve ser administrado a adolescentes e mulheres em idade fértil somente quando a gravidez for altamente improvável e desde que estas pacientes tenham sido informadas dos potenciais riscos ao feto.
Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos de idade.
Citalor® não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

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. Siga estritamente as orientações do seu médico. Medicamentos que reduzem a quantidade de lípides (gordura) no sangue agem no metabolismo (transformação) dos lípides no fígado, raramente isso pode levar a alteração dos níveis de enzimas hepáticas (substâncias produzidas pelo fígado) na corrente sanguínea, que voltam ao normal com diminuição ou retirada do tratamento. Recomenda-se que testes de função do fígado sejam feitas antes do início do tratamento e periodicamente. Citalor® deve ser usado com cuidado em pacientes com maior risco de alterações da função do fígado (por exemplo, uso abusivo de bebidas

alcoólicas, portadores de doenças hepáticas). Pacientes com AVC hemorrágico (tipo de derrame cerebral) prévio parecem apresentar um risco maior para apresentarem um novo AVC hemorrágico. Relate imediatamente ao seu médico se surgirem inesperadamente dor muscular, alterações da sensibilidade ou fraqueza muscular, particularmente se for acompanhada de mal-estar ou febre. Miopatia (dor ou fraqueza muscular) devido à lesão dos músculos (diagnosticada através do aumento dos valores da substância CPK no sangue) pode ocorrer em pacientes que usam Citalor®, sendo mais frequentes naqueles que usam medicamentos que aumentam a concentração sistêmica de atorvastatina (como exemplo, eritromicina, claritromicina, diltiazem, itraconazol, etc.). Avise imediatamente o seu médico caso você faça uso de alguma dessas medicações. Há raros casos de rabdomiólise (destruição de células musculares) acompanhada de alteração da função dos rins (insuficiência renal aguda) relatados em usuários de medicações da classe do Citalor®. Por isso em situações em que os riscos de rabdomiólise aumentarem (infecção aguda grave, hipotensão – pressão baixa, cirurgia de grande porte, politraumatismos, distúrbios metabólicos, endócrinos e eletrolíticos e convulsões não controladas) recomenda-se a interrupção temporária de Citalor®. Citalor® é contraindicado durante a gravidez (vide item 3. Quando não devo usar este medicamento?). Não se sabe se Citalor® é excretado no leite materno, devido aos riscos potenciais para os lactentes (bebês que mamam leite materno), mulheres utilizando Citalor® não devem amamentar. A administração concomitante de Citalor® com medicamentos inibidores do CYP 3A4 ou indutores do CYP 3A4 (sistemas de quebra de vários medicamentos) (por ex., ciclosporina, eritromicina/claritromicina, inibidores da protease, letermovir, cloridrato de diltiazem, cimetidina, itraconazol, suco de grapefruit, efavirenz, rifampicina) pode alterar a quantidade de atorvastatina no sangue. Os inibidores de transportadores glecaprevir e pibrentasvir e o elbasvir e grazoprevir aumentam a exposição à atorvastatina. São conhecidas outras interações medicamentosas, avise seu médico se você fizer uso de: antiácidos, colestipol, digoxina, azitromicina, contraceptivos orais (pílulas), varfarina, ácido fusídico.

Efeitos na Habilidade de Dirigir ou Operar Máquinas: Não há evidências de que Citalor® possa afetar a habilidade do paciente de dirigir ou operar máquinas.

Uso em Crianças: Citalor® 10 mg e 20 mg está indicado para o tratamento de hipercolesterolemia em pacientes acima de 10 anos de idade. As adolescentes devem ser aconselhadas sobre os métodos contraceptivos (para evitar gravidez) apropriados enquanto estiverem em tratamento com Citalor®.

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.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

Citalor® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 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.

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:

Citalor® de 10 mg: comprimido revestido elíptico de coloração branca com “10” gravado em um lado e “PD 155” do outro lado.

Citalor® de 20 mg: comprimido revestido elíptico de coloração branca com “20” gravado em um lado e “PD 156” do outro lado.

Citalor® de 40 mg: comprimido revestido elíptico de coloração branca com “40” gravado em um lado e “PD 157” do outro lado.

Citalor® de 80 mg: comprimido revestido elíptico de coloração branca com “80” gravado em um lado e “PD 158” do outro lado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser usado após a prescrição médica. A dose pode variar de 10 a 80 mg em dose única diária, usada a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. As doses iniciais e de manutenção devem ser individualizadas de acordo com os níveis iniciais do colesterol sanguíneo, a meta do tratamento e a resposta do paciente. Após o início do tratamento e/ou durante o ajuste de dose de Citalor®, os efeitos aparecem após 2 a 4 semanas, portanto os exames para avaliação do resultado do ajuste da dosagem devem ser feitas após esse período.
Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática (prejuízo da função do fígado): (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).
Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins): a insuficiência renal não apresenta influência nas concentrações plasmáticas (sanguíneas) do Citalor®. Portanto, o ajuste de dose não é necessário.
Uso em Idosos: não foram observadas diferenças entre pacientes idosos e a população em geral com relação à segurança, eficácia ou alcance do objetivo do tratamento de lípides (gorduras do sangue).
Uso combinado com outros medicamentos: quando a coadministração de Citalor® e ciclosporina, telaprevir,tipranavir/ritonavir ou glecaprevir/pibrentasvir é necessária, a dose de Citalor® não deve exceder 10 mg.
O uso de Citalor® não é recomendado em pacientes que tomam letermovir coadministrado com ciclosporina.
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.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça-se de tomar uma dose de Citalor® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que lembrar. Não tome Citalor® se fizer mais de 12 horas que você esqueceu-se de tomar a sua última dose. Espere e tome a dose seguinte no horário habitual. Não tome 2 doses de Citalor® ao mesmo tempo. 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?

Citalor® é geralmente bem tolerado. As reações adversas foram geralmente de natureza leve e transitória. Os efeitos adversos mais frequentes (reação comum - ocorre em 1% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento) que podem ser associados ao tratamento com Citalor® são: Nasofaringite (resfriado comum), hiperglicemia (aumento de glicose do sangue), dor faringolaríngea (de garganta), epistaxe (sangramento nasal), diarreia, dispepsia (má digestão), náusea (enjoo), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), artralgia (dor nas articulações), dor nas extremidades, dor musculoesquelética (músculos e ossos), espasmos musculares (contrações involuntárias), mialgia (dor muscular), edema articular (inchaço da articulação), alterações nas funções hepáticas (do fígado), aumento da creatina fosfoquinase sanguínea (CPK – enzima que aumenta quando há lesão muscular).
Efeitos adicionais relatados nos estudos placebo-controlados: Pesadelo, visão turva, tinido (zumbido no ouvido), desconforto abdominal, eructação (liberação de gases pela boca), hepatite (inflamação do fígado) e colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile), urticária (alergia da pele), fadiga muscular (cansaço do músculo), cervicalgia (dor na região cervical), mal-estar, febre, presença de células brancas positivas na urina. Em pacientes pediátrico (idade entre 10 e 17 anos): Infecções.
Efeitos adicionais na experiência pós-comercialização: Trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), reações alérgicas (incluindo anafilaxia - reação alérgica grave), ruptura do tendão, aumento de peso, hipoestesia (perda ou diminuição da sensibilidade), amnésia, tontura, disgeusia (paladar alterado), pancreatite (inflamação no pâncreas), síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (doença cutânea em que a camada superficial da pele se solta em laminas), angioedema (inchaço), eritema multiforme (reação imunológica das mucosas e da pele), rash bolhosa (erupções em forma de bolha na pele), rabdomiólise (danos na musculatura esquelética com liberação de componentes celulares na circulação), miopatia necrosante autoimune (doença muscular), miosite (inflamação dos músculos), dor nas costas, dor no peito, edema periférico (inchaço nas extremidades), fadiga (cansaço).

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?

Não há tratamento específico para superdosagem com Citalor®. No caso de superdosagem, o paciente deve receber tratamento sintomático e devem ser instituídas medidas de suporte, conforme a necessidade.
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.

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0277
Farmacêutica Responsável: Adriana L. N. Heloany – CRF-SP n° 21250

Citalor® 10 mg e 20 mg

Registrado por:
Laboratórios Pfizer Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP
CNPJ nº 46.070.868/0036-99

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

Citalor® 40 mg e 80 mg

Fabricado por:
Pfizer Pharmaceuticals LLC
Vega Baja – Porto Rico

Embalado por:
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Betriebsstätte Freiburg
Freiburg – Alemanha

Registrado e Importado por:
Laboratórios Pfizer Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP
CNPJ nº 46.070.868/0036-99

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CITCOR_29

FalePfizer 0800-7701575 www.pfizer.com.br

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**
31/05/2021		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/05/2021		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/05/2021	• COMPOSIÇÃO	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
31/03/2021	1230131211	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2021	1230131211	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2021	• COMPOSIÇÃO	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
04/12/2020	4291037204	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2020	4291037204	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2020	• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
23/11/2020	4133614203	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2020	4133614203	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2020	• REAÇÕES ADVERSAS	VPS	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
06/03/2020	0685859207	MEDICAMENTO	06/03/2020	0685859207	MEDICAMENTO	06/03/2020	• ADVERTÊNCIAS E	VPS	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

		NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		PRECAUÇÕES		20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
30/01/2020	0305645207	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2019	0400865191	Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos – GESEF	07/01/2020	• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
16/12/2019	3474952197	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2019	0781634191	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação Comercial)	16/09/2019	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
			01/11/2019	2662969191	11104 - RDC 73/2016 - NOVO - Redução do prazo de validade do medicamento	01/11/2019	• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
14/03/2019	0225306192	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/03/2019	0225306192	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/03/2019	• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

28/08/2018	0844762184	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/08/2018	0844762184	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/08/2018	• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
07/02/2018	0099436187	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/02/2018	0099436187	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VPS	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
11/10/2017	2104646178	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/02/2017	0282286171	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	10/07/2017	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
16/09/2016	2292811161	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2016	2058316168	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	22/08/2016	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
12/05/2016	1730875165	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de	12/05/2016	1730875165	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de		• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60

		Texto de Bula – RDC 60/12			Texto de Bula – RDC 60/12		• POSOLOGIA E MODO DE USAR		40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
19/04/2016	1583234161	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/16	1249762162	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil.	04/04/2016	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
6/11/2015	0972671153	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	6/11/2015	0972671153	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• APRESENTAÇÕES • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
05/12/2014	0972671153	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2014	0972671153	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

							MEDICAMENTO ? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR ? • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍTICAS FARMACOLÓGICAS • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • SUPERDOSE		40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
25/06/2014	0500418147	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0500418147	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• COMPOSIÇÃO • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
10/04/2014	0273563146	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2014	0273563146	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

									40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30