DEXILANT®

Takeda Pharma Ltda.

Cápsulas duras de liberação retardada

30 mg ou 60 mg

DEXILANT®

dexlansoprazol

APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras de liberação retardada com 30 mg ou 60 mg de dexlansoprazol: embalagens com 2, 30 ou 60 cápsulas duras de liberação retardada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de liberação retardada contém:
dexlansoprazol ..... 30 ou 60 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 cápsula dura

Excipientes: dióxido de silício, hipromelose, hiprolose, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, carbonato de magnésio, copolímero de ácido metacrílico, macrogol, polissorbato 80, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, sacarose, esferas de açúcar, talco, dióxido de titânio e citrato de trietila.

O revestimento da cápsula contém os seguintes ingredientes não medicinais: carragenina, hipromelose, cloreto de potássio. De acordo com a cor da cápsula, a azul contém corante FD&C azul número 2 laca de alumínio; a cinza contém óxido férrico preto; e ambas contêm dióxido de titânio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado, em adultos, para:

- cicatrização de lesão no esôfago causada por esofagite erosiva (EE) (8 semanas de tratamento);
- manter a cicatrização da EE e alívio da azia;
- tratamento da azia relacionada à doença de refluxo gastroesofágico (DRGE) por até 4 semanas.

A DRGE ocorre quando o ácido do estômago entra no esôfago, tubo que conecta a boca ao estômago. Isto pode causar uma sensação de queimação no peito ou na garganta, gosto azedo ou arrotos.

Em alguns casos, o ácido pode danificar o revestimento do esôfago. Este dano é chamado esofagite erosiva ou EE.

DEXILANT pode ajudar nos sintomas relacionados à acidez, mas você ainda pode ter problemas graves de estômago. Converse com seu médico.

Não se sabe se DEXILANT é seguro e eficaz em crianças menores de 18 anos de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DEXILANT é um medicamento sob prescrição médica chamado de inibidor de bomba de próton (IBP). DEXILANT reduz a quantidade de ácido no estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome DEXILANT se você for alérgico ao dexlansoprazol ou a qualquer de seus componentes.

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

Antes de tomar DEXILANT, informe o seu médico se você:

• tem osteoporose
• tem ou teve baixos níveis de magnésio no sangue
• tem problemas de fígado
• tem quaisquer outras condições médicas
• estiver grávida ou planejar engravidar. Não se sabe se DEXILANT vai fazer mal ao feto;
• estiver amamentando ou planejar amamentar. Você e seu médico devem decidir se você vai tomar DEXILANT ou

amamentar.

Diarreia
DEXILANT pode aumentar o risco de acometimento por diarreia severa. A diarreia pode ser causada por uma infecção, pela bactéria *Clostridium difficile* em seu trato gastrointestinal.

Fraturas ósseas
Pessoas que estejam tomando múltiplas doses diárias de medicamentos inibidores de bomba de prótons por período prolongado podem apresentar um risco aumentado de fraturas de quadril, pulso ou coluna vertebral.

Câncer gástrico:
A resposta sintomática ao DEXILANT não exclui a presença de malignidade gástrica.

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

Interações Medicamentosas
Informe seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos prescritos e não prescritos, vitaminas e medicamentos à base de plantas. DEXILANT pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam, e outros medicamentos podem afetar a forma como DEXILANT funciona. Informe ao seu médico especialmente se você toma:

• ampicilina sódica ou ampicilina tri-hidratada
• atazanavir
• nelfinavir
• digoxina
• produto que contenha ferro
• cetoconazol
• varfarina
• tacrolimo
• metotrexato
• inibidores de HIV protease

Interações com alimentos: DEXILANT deve ser tomado sem alimentos.

Influência na absorção de Vitamina B12: O tratamento diário com qualquer medicação ácido-supressora, como DEXILANT, por períodos prolongados (vários anos) pode levar a uma má absorção da vitamina B12. A deficiência dessa vitamina deve ser considerada em pacientes que requeiram tratamentos de longo prazo, pacientes com reservas corporais reduzidas ou fatores de risco para a absorção reduzida de vitamina B12 (tais como idosos) em terapias de longo prazo ou se outros sintomas clínicos relevantes forem observados.

Interferência com exames laboratoriais: Níveis de cromogranina A aumentados podem interferir com as investigações de tumores neuroendócrinos. Para evitar essa interferência, o tratamento com DEXILANT deve ser interrompido 14 dias antes do doseamento de CgA.

Lúpus eritematoso cutâneo subagudo (LECSA): Os medicamentos inibidores da bomba de prótons, como DEXILANT, estão associados em casos raros com a ocorrência de lúpus eritematoso cutâneo subagudo. Se ocorrerem lesões, especialmente nas áreas da pele expostas ao sol, e se acompanhado de artralgia (dor nas articulações), o paciente deve procurar orientação médica prontamente e o profissional de saúde deve considerar interromper o uso do produto.

Efeitos de outros medicamentos em dexlansoprazol
Medicamentos que inibem ou induzem a CYP2C19:
Os inibidores da CYP2C19, tais como a fluvoxamina, provavelmente aumentam a exposição sistêmica do dexlansoprazol. Os indutores da CYP2C19 podem diminuir a exposição sistêmica a dexlansoprazol.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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?

DEXILANT deve ser conservado na embalagem original e em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC).

As cápsulas duras de DEXILANT 30 mg são azuis e cinzas; as cápsulas duras de DEXILANT 60 mg são azuis. Dentro das cápsulas há grânulos brancos a levemente acinzentados.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DEXILANT está disponível para uso adulto nas concentrações de 30 mg e 60 mg.

Posologia e ajuste de dose recomendados

Tabela 1: Posologia recomendada para DEXILANT

Indicação	Dose recomendada	Frequência
Cicatrização da esofagite erosiva	60 mg	Uma vez ao dia por 8 semanas
Manutenção da cicatrização da esofagite erosiva e alívio da azia	30 mg ou 60 mg*	Uma vez ao dia
Doença do refluxo gastroesofágico sintomática (DRGE) não-erosiva	30 mg	Uma vez ao dia por até 4 semanas

* Uma dose de manutenção de 60 mg pode ser administrada a pacientes com esofagite erosiva moderada ou grave.

Insuficiência hepática

Se você apresentar algum problema de fígado, o médico poderá prescrever uma dose diária de 30 mg DEXILANT.

Informação importante para a administração
- Tome DEXILANT exatamente como prescrito pelo seu médico.
- Não altere a dose nem pare de tomar DEXILANT sem primeiro falar com seu médico.
- Você deve tomar DEXILANT sem alimentos.
- Pode engolir as cápsulas inteiras de DEXILANT.

Este medicamento não deve ser aberto, 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 o conhecimento do seu médico.

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

A dose esquecida deve ser tomada tão logo seja lembrada. No entanto, se estiver muito perto da administração da próxima dose, não a tome; tome somente a dose seguinte e continue com o esquema posológico regular. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida e não exceda a dose recomendada para cada dia.

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?

As reações adversas mais comuns incluem: diarreia, dor abdominal, náusea, resfriado, vômito e flatulência.

Outras reações adversas

Reações alérgicas graves: informe o seu médico se você apresentar algum dos seguintes sintomas com DEXILANT:

• erupção cutânea (brotoeja)

• inchaço da face

• aperto na garganta

• dificuldade em respirar

Outras reações adversas que foram relatadas em estudos controlados numa incidência menor que 2% estão listadas abaixo por sistema corporal:

Distúrbios do sangue e do sistema linfático	anemia, aumento de linfonodos (linfoadenopatia)
Distúrbios cardíacos	dor no peito (angina), arritmia, baixa frequência cardíaca (bradicardia), dor torácica, inchaço (edema), infarto do miocárdio, palpitações, alta frequência cardíaca (taquicardia)
Distúrbios do ouvido e labirinto	dor no ouvido (otalgia), zumbido, tontura (vertigem)
Distúrbios endócrinos	papo (bócio)
Distúrbios oculares	irritação dos olhos, inchaço dos olhos
Distúrbios gastrintestinais	desconforto abdominal, hipersensibilidade ao toque abdominal, fezes anormais, desconforto anal, esôfago de Barrett, pedra de cálcio no estômago ou intestino (bezoar), barulhos no estômago e intestino (borborigmos) anormais, mau hálito (halitose), colite microscópica, pólipo colônico, prisão de ventre (constipação), boca seca, inflamação do duodeno (duodenite), dificuldade na digestão (dispepsia), dificuldade de engolir (disfagia), inflamação do intestino (enterite), arroto (eructação), inflamação do esôfago (esofagite), pólipo gástrico, inflamação do estômago (gastrite), gastrenterite, distúrbios gastrintestinais, hipermotilidade gastrointestinal, DRGE, úlceras e perfurações GI, vômito com sangue (hematêmese), fezes com sangue (hematoquezia), hemorroidas, comprometimento do esvaziamento gástrico, síndrome do intestino irritável, fezes mucoides, vesículas na mucosa oral, defecação dolorosa, inflamação do reto (proctite), parestesia oral, hemorragia retal, esforço para vomitar
Distúrbios gerais e condições do local de administração	reação adversa à droga, diminuição da força física (astenia), dor torácica, calafrios, sensação anormal, inflamação, inflamação de mucosa, nódulo, dor, febre (pirexia)
Distúrbios hepatobiliares	cólica biliar, pedra na vesícula (colelitíase), aumento do fígado (hepatomegalia)
Distúrbios do sistema imunológico	alergia (hipersensibilidade)
Infecções e infestações	candidíase, gripe (influenza), nasofaringite, herpes oral, inflamação da faringe (faringite), sinusite, infecção viral, infecção vulvovaginal
Lesão, envenenamento e complicações de procedimentos	quedas, fraturas, perda de alinhamento momentâneo das articulações (entorses articulares), superdose, dor causada por procedimento, queimadura solar
Exames laboratoriais	aumento da fosfatase alcalina, aumento da alanina-aminotransferase (ALT), aumento da aspartato-aminotransferase (AST) aumento/redução dos níveis de bilirrubina, aumento dos níveis séricos de creatinina, aumento

	da gastrinemia, aumento de potássio, aumento da glicemia, teste da função hepática anormal, redução da contagem de plaquetas, aumento dos níveis de proteína total, aumento de peso
Distúrbios metabólicos e nutricionais	alterações do apetite, nível de cálcio elevado no sangue (hipercalcemia), baixo nível de potássio no sangue (hipocalemia)
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	dor nas articulações (artralgia), inflamação das articulações (artrite), cãibras musculares, dor musculoesquelética, dor muscular (mialgia)
Distúrbios do sistema nervoso	alteração do paladar, convulsão, tontura, dor de cabeça (cefaleia), enxaqueca, comprometimento da memória, parestesia, hiperatividade psicomotora, tremor, neuralgia do trigêmeo
Transtornos psiquiátricos	sonhos anormais, ansiedade, depressão, dificuldade de dormir (insônia), alterações do desejo sexual (da libido)
Distúrbios renais e urinários	dificuldade para urinar (disúria), urgência urinária
Distúrbios do sistema reprodutor e mamário	cólica menstrual (dismenorreia), dor durante ato sexual (dispareunia), menstruação longa e intensa (menorragia), distúrbio menstrual
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	Aspiração, asma, bronquite, tosse, falta de ar (dispneia), soluços, respiração rápida (hiperventilação), congestão do trato respiratório, dor de garganta
Distúrbios de pele e tecido subcutâneo	espinha (acne), inflamação da pele (dermatite), vermelhidão (eritema), coceira (prurido), erupção cutânea, lesão cutânea, lesões da pele vermelhas e inchadas (urticária)
Distúrbios vasculares	trombose venosa profunda, ondas de calor (fogachos), pressão arterial elevada (hipertensão)

As reações adversas adicionais relatadas em um estudo a longo prazo e não-controlado e que foram consideradas pelo médico como relacionadas ao tratamento com DEXILANT incluem: reação anafilática, alucinação auditiva, linfoma de células B, bursite, obesidade central, colecistite aguda, desidratação, *diabetes mellitus*, rouquidão (disfonia), sangramento pelo nariz (epistaxe), inflamação da raiz dos pelos (foliculite), gota, herpes zoster, elevação dos níveis de gordura no sangue (hiperlipidemia), hipotireoidismo, aumento da contagem de neutrófilos, redução dos níveis de hemoglobina, redução dos níveis de neutrófilos (neutropenia), sensação constante de necessidade de defecar (tenesmo retal), síndrome das pernas inquietas, sonolência, inflamação das amígdalas (tonsilite).

Reações adversas ao medicamento pós-comercialização
Distúrbios do sangue e do sistema linfático: anemia hemolítica autoimune, púrpura trombocitopênica idiopática
Distúrbios do ouvido e labirinto: surdez
Distúrbios oculares: visão turva
Distúrbios gastrintestinais: inchaço (edema) oral, pancreatite
Distúrbios gerais e condições do local de administração: inchaço (edema) facial
Distúrbios hepatobiliares: hepatite induzida por medicamento
Distúrbios do sistema imunológico: choque anafilático (exigindo intervenção de emergência), dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (algumas fatais), síndrome DRESS (reação à droga com eosinofilia e sintomas sistêmicos)
Distúrbios metabólicos e nutricionais: baixo nível de magnésio (hipomagnesemia), baixo nível de sódio (hiponatremia), baixos níveis de cálcio no sangue (hipocalcemia), baixos níveis de potássio no sangue (hipocalemia)
Distúrbios musculoesqueléticos: fratura óssea
Distúrbios do sistema nervoso: acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório
Distúrbios renais e urinários: nefrite tubulointersticial (lesão nos rins, com possível progressão para insuficiência dos rins), insuficiência aguda dos rins
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: inchaço da faringe (edema faríngeo), aperto na garganta
Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo: erupção cutânea generalizada, vasculite leucocitoclástica

Seu médico pode descontinuar DEXILANT se estes sintomas acontecerem.

Baixos níveis corporais de magnésio

Este problema pode ser sério. Baixo nível de magnésio pode ocorrer em algumas pessoas que tomam medicamento inibidor de bomba de prótons há pelo menos 3 meses. Se ocorrerem baixos níveis de magnésio, isto normalmente acontece após um ano de tratamento. Você pode ou não apresentar sintomas de baixos níveis de magnésio.

Procure imediatamente o seu médico se apresentar qualquer destes sintomas:
- convulsões
- vertigem
- batimento cardíaco rápido ou anormal
- agitação
- movimentos convulsivos ou agitação (tremores)
- fraqueza muscular
- espasmos das mãos e pés
- cãibras ou dores musculares
- espasmo da laringe

Baixos níveis de magnésio no sangue podem levar à baixos níveis de cálcio no sangue e à baixos níveis de potássio no sangue. Seu médico deve verificar o seu nível corporal de magnésio antes que você comece a tomar DEXILANT, ou durante o tratamento caso tenha de tomar DEXILANT por um longo período.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você tomar mais DEXILANT que o necessário, contate o seu médico imediatamente ou vá para o hospital mais próximo.

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 – 1.0639.0261
Farm. Resp: Alex Bernacchi
CRF-SP 33.461

Importado por:
Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm. - Jaguariúna-SP
CNPJ 60.397.775/0001-74

Fabricado por:
Takeda GmbH
Oranienburg - Alemanha

Embalado por:
Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ. - Jaguariúna - SP
Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/2020.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

DL_CAP_LIB_RET_1220_1220_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**
15/04/2016	1559961/16-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2016	1559961/16-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2016	Inclusão inicial	VP	30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 60 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 60
26/08/2016	2223580/16-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2016	2223580/16-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2016	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres legais	VP	30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 60 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 60 MG CAP LIB

									RETARD CT BL AL/AL X 60
29/01/2018	0069247/18-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	0069247/18-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 60 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 60
11/04/2019	0328930/19-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2019	0328930/19-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2019	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 60 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL

									X 30 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 60
29/01/2020	0292621/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/01/2020	0292621/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/01/2020	COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP	30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 60 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 60
28/05/2020	1686459/20-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/05/2020	1686459/20-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/05/2020	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 60 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL

									X 30 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 60
18/08/2020	2769113/20-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/10/2018 26/02/2020	1023052/18- 1 0591894/20-4	11035 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição maior de local de fabricação de medicamento de liberação modificada 11193 – MEDICAMENTO NOVO – Exclusão de Posologia	20/07/2020 22/06/2020	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 60 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 60

21/12/2020	4526125/20-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/12/2020	4526125/20-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/12/2020	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 60 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 60