IMURAN®

(azatioprina)

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

50mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: IMURAN®
Nome genérico: azatioprina

APRESENTAÇÃO
Caixa contendo blísteres com 50 e 100 comprimidos revestidos de 50mg.

USO ORAL
USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
azatioprina ..... 50 mg
excipientes (lactose, amido de milho, amido pré-gelatinizado, ácido esteárico, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e água purificada) .....q.s.p. 1 comprimido revestido

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IMURAN® pertence a um grupo de medicamentos chamados de imunossupressores. Esses medicamentos diminuem a força do sistema de proteção e defesa do organismo, o que é necessário quando o corpo se defende de agressores de forma excessiva, inadequada ou indesejável. Em outras palavras como imunossupressor, **IMURAN®** é indicado para ajudar o corpo a enfrentar algumas doenças denominadas autoimunes, nas quais o organismo reage contra si mesmo, passando a atacar e prejudicar os próprios órgãos.

Também é usado em caso de transplante de órgãos (por exemplo, rim, coração ou fígado), para evitar a rejeição do órgão transplantado.

Algumas das doenças autoimunes são:

- artrite reumatoide severa;
- lúpus eritematoso sistêmico;
- dermatomiosite/ polimiosite;
- hepatite autoimune crônica;
- pênfigo vulgar;
- poliarterite nodosa;
- anemia hemolítica autoimune;
- púrpura trombocitopênica idiopática refratária crônica.

Seu médico optou por este medicamento para atender você e sua condição. **IMURAN®** pode ser usado isoladamente, como terapia única, mas é receitado com mais frequência em combinação com outros medicamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa de **IMURAN®** é a azatioprina, um derivado da mercaptopurina. Os mecanismos pelos quais essa substância age, reduzindo as reações de defesa do organismo e a força do sistema imunológico (de proteção), ainda não foram esclarecidos com precisão. O efeito terapêutico de **IMURAN®** pode tornar-se evidente apenas após semanas ou meses de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

IMURAN® não é indicado para pacientes que têm sensibilidade conhecida à azatioprina (substância ativa) ou a qualquer outro componente do medicamento. É mais provável que os pacientes que apresentam sensibilidade à mercaptopurina manifestem sensibilidade também a **IMURAN®**.

Gravidez e lactação: IMURAN® não deve ser administrado a pacientes grávidas ou que pretendam engravidar, a não ser que os benefícios avaliados pelo médico sejam maiores que os riscos para o feto. Como acontece com todos **os** medicamentos quimioterápicos, a mulher deve adotar medidas adequadas para evitar a gravidez durante o tratamento (dela ou do parceiro) com **IMURAN®**.

A mercaptopurina, substância presente na fórmula de **IMURAN®**, foi identificada no leite materno.

Categoria D de risco na gravidez

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

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alerta à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

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

Não tome **IMURAN®** nos seguintes casos:

- se você for alérgico a **IMURAN®** ou a qualquer outro componente deste medicamento;
- se você for alérgico a Purinethol® (mercaptopurina), medicamento semelhante à **IMURAN®**.

Informe seu médico ou farmacêutico antes de tomar **IMURAN®**:
- se você está grávida ou amamentando;

- se você está planejando ter um bebê, discuta isso com seu médico;
- se você sofre de doença nos rins ou no fígado;
- se você é portador de uma condição em que seu corpo produz muito pouco de uma substância química natural chamada tiopurina metiltransferase (TPMT);
- se você sofre da condição conhecida como síndrome de Lesch-Nyhan;
- se você alguma vez já teve catapora ou herpes-zóster.
- se você faz uso de medicamentos de ação neuromuscular como tubocurarina ou succinilcolina.

Não deixe de conversar com seu médico antes de tomar qualquer vacina. **IMURAN®** pode afetar os efeitos da vacina ou a sua reação a ela.

Não quebre os comprimidos de **IMURAN®** antes de tomá-los. Se você (ou a pessoa que cuida de você) tocar os comprimidos quebrados ou cobertos com pó, não deixe de lavar as mãos imediatamente. É importante que as pessoas que cuidam dos doentes fiquem cientes da necessidade de manusear com segurança este medicamento. Peça o conselho de seu médico ou farmacêutico.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e de operar máquinas: Não existem dados disponíveis sobre o efeito de **IMURAN®** na habilidade de dirigir veículos ou de operar máquinas. Verifique a forma como **IMURAN®** afeta você antes de executar essas atividades.

Gravidez e lactação: O médico não deve receitar **IMURAN®** se você estiver grávida ou pretender engravidar, a não ser que os benefícios avaliados por ele sejam maiores que os riscos para o feto. Assim como acontece com todos os medicamentos quimioterápicos, você deve adotar medidas adequadas para evitar a gravidez durante o tratamento (seu ou de seu parceiro) com **IMURAN®**. Há relatos de nascimentos prematuros e de bebês que nasceram abaixo do peso normal depois que a mãe usou **IMURAN®**, particularmente em combinação com corticosteroides. Há também relatos de abortos espontâneos após a exposição da mãe ou do pai a **IMURAN®**.

A substância mercaptopurina foi identificada no leite de mães que recebiam tratamento com **IMURAN®**.

Categoria D de risco na gravidez

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

Os pacientes que recebem tratamento com imunossupressores, como **IMURAN®**, correm risco maior de desenvolver linfomas não-Hodgkin e outras malignidades, principalmente câncer de pele (melanoma e não melanoma), sarcoma (Kaposi e não-Kaposi) e câncer de colo de útero. Como geralmente acontece com os pacientes que correm risco maior de desenvolver câncer de pele, recomenda-se evitar a exposição aos raios do sol e à radiação ultravioleta; portanto você deve vestir roupas que bloqueiem a luz solar e usar protetor solar com alto fator de proteção.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alerta à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

ESTE MEDICAMENTO CONTÉM LACTOSE.

Interações medicamentosas
Informe seu médico, o mais rapidamente possível, caso você esteja sendo tratado com algum dos seguintes medicamentos:

- penicilamina (usada principalmente no tratamento da artrite reumatoide);
- captopril (usado principalmente no tratamento da pressão alta);
- cimetidina (usada no tratamento de úlceras do estômago e indigestão);
- indometacina (usada como analgésico e anti-inflamatório);
- cotrimoxazol, também conhecido como Bactrim® (usado para tratar infecções);
- alopurinol, oxipurinol ou tiopurinol (usados principalmente no tratamento de gota);
- tubocurarina, succinilcolina (utilizadas durante a anestesia);
- furosemida (pode ser usada para reduzir o inchaço causado pelo excesso de líquido);
- Anticoagulantes (usada para prevenir coágulos sanguíneos);
- mesalazina, olsalazina ou sulfassalazina (usadas principalmente para tratar a colite ulcerativa).
- Ribavirina (usado para tratamento de hepatite viral);
- Metotrexato (utilizado no tratamento de alguns tipos de câncer e de algumas doenças não malignas);
- Infliximabe.

A atividade imunossupressora de **IMURAN®** pode resultar em uma reação prejudicial a vacinas vivas. Dessa forma, você deve evitar esse tipo de vacina enquanto estiver em tratamento com **IMURAN®**.

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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

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.

Características físicas e organolépticas
Comprimido amarelo, revestido e redondo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar: Uso exclusivamente oral.
É importante tomar o medicamento na hora certa. Você deve tomá-lo da maneira como seu médico ensinou. Engula o comprimido inteiro, não o quebre. IMURAN® deve ser administrado pelo menos 1 hora antes ou 3 horas após refeição ou ingestão de leite.

Posologia: A quantidade de **IMURAN®** pode ser muito diferente para cada pessoa. A sua dose vai depender da condição que seu médico está tratando. O médico lhe dirá quanto tempo deve durar o seu tratamento. Não pare de usar o medicamento antes da hora recomendada. De tempos em tempos, enquanto você estiver tomando **IMURAN®**, o médico vai solicitar um exame de sangue para verificar sua contagem de células sanguíneas e alterar a dose do medicamento se necessário.

Adultos
Transplantes: Conforme o regime imunossupressor adotado, seu médico pode recomendar uma dose de até 5 mg por quilo de peso corporal, por via oral, no primeiro dia.
A dose de manutenção pode variar entre 1 e 4 mg por quilo de peso corporal por dia, por via oral, e seu médico deve ajustá-la de acordo com suas necessidades clínicas e com a tolerância hematológica. As evidências disponíveis parecem indicar que o tratamento com **IMURAN®** deve ser mantido indefinidamente, mesmo que sejam necessárias só doses baixas, devido ao risco de rejeição ao transplante.

Outras indicações: A dose inicial, geralmente, é de 1 a 3 mg por quilo de peso corporal por dia, e o médico deve ajustá-la dentro desses limites, conforme a reação clínica (que pode manifestar-se em semanas ou meses) e a tolerância hematológica.
Quando o resultado do tratamento se tornar evidente, o médico deve considerar a redução da dose de manutenção até o nível mais baixo possível para sustentar esse resultado. Se você não tiver nenhuma melhora em três meses, o médico deve considerar a suspensão do tratamento com **IMURAN®**. A dose de manutenção necessária pode variar de menos de 1 a 3mg por quilo de

peso corporal por dia, dependendo da sua condição clínica durante o tratamento da melhora dos sintomas e da tolerância hematológica.

Crianças
Transplantes e outras indicações: O médico deve seguir as mesmas dosagens indicadas para adultos.

Idosos: Não existem muitos dados sobre experiências clínicas com a administração de **IMURAN®** a pacientes idosos. Embora os dados disponíveis não representem evidências de que a ocorrência de reações adversas entre os idosos seja maior do que entre os pacientes tratados com **IMURAN®**, recomenda-se que as dosagens usadas sejam as menores possíveis dentro da faixa indicada.
O médico deve tomar cuidado especial ao monitorar a resposta hematológica (reações do sangue) e reduzir a dose de manutenção até o mínimo necessário para melhora dos sintomas.

Pacientes com insuficiência renal e/ou hepática: Para os pacientes com insuficiência renal e/ou hepática, o médico deve manter as doses no limite mínimo da faixa recomendada.

Siga a orientação do 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?

Se você se esquecer de uma dose de **IMURAN®**, não tome comprimidos extras para compensar a dose ou as doses perdidas. Assim que se lembrar, tome o comprimido seguinte na hora habitual e continue o tratamento como antes. Fale com o médico o mais rapidamente possível sobre as doses que você se esqueceu de tomar.

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?

Reações muito comuns ≥ 1/10
Reações comuns ≥ 1/100 e < 1/10
Reações incomuns ≥ 1/1.000 e < 1/100
Reações raras ≥ 1/10.000 e < 1/1.000
Reações muito raras < 1/10.000
Desconhecido (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Sistema Órgão	Frequência	Reações adversas
Infecções e infestações	Muito comum	Infecções virais, fúngicas e bacterianas em pacientes transplantados recebendo azatioprina concomitante a outros imunossupressores
	Incomum	Infecções virais, fúngicas e bacterianas em outras populações
	Muito raro	Relatos de JC vírus associado à leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) foi relatada após o uso de azatioprina em combinação com outros agentes imunossupressores
Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo cistos e pólipos)	Rara	Neoplasias, incluindo distúrbios linfoproliferativos, câncer de pele (melanoma e não melanoma), sarcomas (de Kaposi e não-Kaposi), câncer de colo de útero *in situ*, leucemia mieloide aguda e síndrome mielodisplástica.
	Muito raro	Linfoma de células T hepatoesplênicas
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	Muito comum	Leucopenia
	Comum	Trompocitopenia
	Incomum	Anemia
	Raro	Agranulocitose, pancitopenia, anemia aplástica, anemia megaloblástica, insuficiência da medula óssea
Distúrbios do sistema imunológico	Incomum	Hipersensibilidade
	Muito raro	Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Muito raro	Pneumonite reversível
Distúrbios gastrointestinais	Comum	Náusea
	Incomum	Pancreatite
	Muito raro	Colite, diverticulite e perfuração intestinal relatados na população transplantada, diarreia grave na população com doença inflamatória intestinal
Distúrbios hepatobiliares	Incomum	Colestase
	Raro	Lesão hepática com risco de vida
Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Raro	Alopecia
	Desconhecido	Dermatose neutrofílica febril aguda (síndrome de Sweet), reação de fotossensibilidade
Investigações	Incomum	Teste de função hepática anormal

Descrição das reações adversas selecionadas

Infecções e infestações
Os pacientes que receberam azatioprina isoladamente ou em combinação com outros imunossupressores, particularmente corticosteróides, mostraram maior suscetibilidade a infecções virais, fúngicas e bacterianas, incluindo infecção grave ou atípica, e reativação com VZV, hepatite B e outros agentes infecciosos.

Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo cistos e pólipos)
Os pacientes que recebem terapia imunossupressora, incluindo azatioprina, têm um risco aumentado de desenvolver distúrbios linfoproliferativos e outras neoplasias, notadamente cânceres de pele (melanoma e não-melanoma), sarcomas (de Kaposi e não-Kaposi) e câncer cervical uterino in situ. O aumento do risco parece estar relacionado ao grau e duração da imunossupressão. Tem sido relatado que a descontinuação da imunossupressão pode fornecer regressão parcial do distúrbio linfoproliferativo.
Houve relatos raros de leucemia mieloide aguda e mielodisplasia (alguns associados a anormalidades cromossômicas).

Distúrbios do sangue e do sistema linfático
A azatioprina pode estar associada a uma depressão relacionada à dose, geralmente reversível, da função da medula óssea, mais frequentemente expressa como leucopenia, mas também, às vezes, como anemia e trombocitopenia e raramente como agranulocitose, pancitopenia e anemia aplástica. Estes ocorrem particularmente em doentes predispostos a mielotoxicidade, tais como aqueles com deficiência de TPMT e insuficiência renal ou hepática, e em doentes que não reduzem a dose de azatioprina quando recebem terapêutica concomitante com alopurinol.
Aumentos reversíveis relacionados à dose no volume corpuscular médio e no conteúdo de hemoglobina de hemácias ocorreram em associação com a terapia com azatioprina. Alterações megaloblásticas da medula óssea também foram observadas, mas anemia megaloblástica severa e hipoplasia eritroide são raras.

Distúrbios do sistema imunológico
Várias síndromes clínicas diferentes, que parecem ser manifestações idiossincráticas de hipersensibilidade, foram descritas ocasionalmente após a administração de comprimidos e injeção de azatioprina. As características clínicas incluem mal-estar geral, tontura, náusea, vômito, diarréia, febre, rigidez, exantema, erupção cutânea, vasculite, eritema nodoso (inchaços sensíveis sob a pele), mialgia, artralgia, hipotensão, disfunção renal, disfunção hepática e colestase. Em muitos casos, a reexposição ao medicamento confirmou uma associação com azatioprina.
A retirada imediata da azatioprina e a instituição do suporte circulatório, quando apropriado, levaram à recuperação na maioria dos casos.
Outra patologia subjacente marcada contribuiu para as mortes muito raras relatadas. Após uma reacção de hipersensibilidade aos comprimidos de azatioprina e injecção, a necessidade de administração continuada deve ser cuidadosamente considerada numa base individual.

Distúrbios gastrointestinais
Alguns pacientes sentem náusea quando recebem pela primeira vez azatioprina. Com a administração oral, a náusea parece aliviada pela administração dos comprimidos após as refeições. Contudo, a administração de comprimidos de azatioprina após as refeições pode reduzir a absorção oral, pelo que a monitorização da eficácia terapêutica deve ser considerada após a administração deste modo.
Complicações graves, incluindo colite, diverticulite e perfuração intestinal, foram descritas em receptores de transplantes recebendo terapia imunossupressora. No entanto, a etiologia não está claramente estabelecida e altas doses de corticosteroides podem estar implicadas.
Diarreia grave, recorrente na reexposição, foi relatada em pacientes tratados com azatioprina para doença inflamatória intestinal.
A possibilidade de exacerbação dos sintomas pode estar relacionada com a droga deve ser considerada no tratamento de tais pacientes.
A pancreatite foi relatada em uma pequena porcentagem de pacientes em terapia com azatioprina, particularmente em pacientes com transplante renal e aqueles diagnosticados como

tendo doença inflamatória intestinal. Existem dificuldades em relacionar a pancreatite com a administração de um fármaco em particular, embora a reexposição tenha confirmado uma associação com a azatioprina em certas ocasiões.

Distúrbios hepatobiliares
Colestase e deterioração da função hepática têm sido ocasionalmente relatadas em associação à terapia com azatioprina e geralmente são reversíveis com a retirada da terapia. Isto pode estar associado a sintomas de uma reação de hipersensibilidade.
Danos hepáticos raros, mas potencialmente fatais, associados à administração crônica de azatioprina foram descritos principalmente em pacientes transplantados. Os achados histológicos incluem dilatação sinusoidal, peliose hepática, doença veno-oclusiva e hiperplasia nodular regenerativa. Em alguns casos, a retirada da azatioprina resultou em uma melhora temporária ou permanente na histologia e nos sintomas do fígado.

Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos
A perda de cabelo tem sido descrita em várias ocasiões em pacientes que receberam azatioprina e outros agentes imunossupressores. Em muitos casos, a condição desapareceu espontaneamente, apesar da continuação da terapia. A relação entre a alopecia e o tratamento com azatioprina é incerta.

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?

Os principais sinais de superdosagem de **IMURAN®** são infecções sem causa aparente, úlceras na garganta, contusão e sangramento. Houve o relato de um paciente que ingeriu dose única de 7,5 g de azatioprina. Os efeitos tóxicos imediatos foram náuseas, vômitos e diarreia, seguidos de diminuição moderada das células de defesa do sangue e de anormalidades moderadas da função do fígado. A recuperação ocorreu sem problemas.
A lavagem do estômago, seguida de monitoramento pelo médico, inclusive do sangue, é necessária para permitir o rápido tratamento de qualquer reação adversa provocada por superdosagem.

Se você tomar acidentalmente muitos comprimidos deste medicamento, informe seu médico ou farmacêutico ou entre em contato, quanto antes, com o serviço de emergência do hospital mais próximo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.3764.0128
Farm. Resp.: Dra. Viviane L. Santiago Ferreira
CRF-ES nº 5139

Fabricado por: Excella GmbH & Co. KG.
Nürnberger Strasse 12 Feucht – Alemanha.

Importado por: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda**.
Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS – Serra – ES.
CNPJ 02.433.631/0001-20
Indústria Brasileira

SAC
0800 026 23 95
sac@aspenpharma.com.br
www.aspenpharma.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/12/2021.

Imuran_BU_PAC_002

Histórico de Alteração da Bula

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**
26/06/2014	0504067/14-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Submissão eletrônica de bulas aprovadas no registro do produto	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS BR OPC X 50 50 MG COM CT BL AL PLAS BR OPC X 100
17/09/2017	1993843/17-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/04/2017	0705309/17-6	11005 – RDC 73/2016 – NOVO – Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	25/04/2017	Dizeres Legais: - Atualização da razão social do fabricante para Excella GmbH & Co. KG. - Alteração do farmacêutico responsável técnico para Dra. Viviane L. Santiago Ferreira CRF-ES – 5139	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS BR OPC X50 50 MG COM CT BL AL PLAS BR OPC X 100
19/12/2018	1194760/18-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (adequação linguística) 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (inclusão de texto) 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (inclusão de texto)	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS BR OPC X 50 50 MG COM CT BL AL PLAS BR OPC X 100

10/12/2021	Gerado após o peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	50 MG COM CT BLAL PLAS BR OPC X 50 50 MG COM CT BLAL PLAS BR OPC X 100