TECTA ®

Takeda Pharma Ltda.

Comprimido revestido de liberação retardada

40 mg

TECTA®
pantoprazol magnésico di-hidratado

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de liberação retardada de 40 mg. Embalagens com 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de liberação retardada contém:
pantoprazol magnésico di-hidratado..... 43,04 mg
(equivalente a 40 mg de pantoprazol).
Excipientes: carbonato de sódio, manitol, crospovidona, povidona, estearato de cálcio, hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, propilenoglicol, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila e citrato de trietila .

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
TECTA 40 mg é indicado para o tratamento das esofagites de refluxo moderadas ou graves e dos sintomas de refluxo gastroesofágico (azia e regurgitação). Também é indicado para tratamento intermitente de sintomas, de acordo com a necessidade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
TECTA atua reduzindo a quantidade de ácido produzido pelo estômago inibindo uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais) responsáveis pela produção de ácido clorídrico. TECTA faz parte de uma classe de bloqueadores de ácido clorídrico denominada “inibidores de bomba de prótons” (IBP).
O tratamento com TECTA deve proporcionar o desaparecimento dos sintomas de azia, dor epigástrica e regurgitação ácida.
Sua ação ocorre logo após a administração da primeira dose e o efeito máximo é cumulativo, ocorrendo por 3 dias. Após a interrupção do medicamento a produção normal de ácido é restabelecida dentro de 3 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
TECTA não deve ser usado por pacientes que apresentem alergia (hipersensibilidade) conhecida ao pantoprazol ou a quaisquer dos componentes da fórmula, ou a benzimidazóis substituídos.
Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou durante a amamentação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?
Alguns sintomas (p. ex. significativa perda de peso não intencional, vômitos recorrentes e ou com sangue, dificuldade para engolir, anemia ou fezes escuras) podem ser sinais de um transtorno mais grave; assim, deve-se excluir a possibilidade de malignidade na presença de qualquer desses sintomas de alarme e quando houver suspeita ou presença de úlcera gástrica, já que o tratamento com pantoprazol pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico. Caso os sintomas persistam apesar de tratamento adequado, devem-se considerar investigações adicionais.
Em casos de insuficiência hepática grave, o tratamento com TECTA deve ser feito somente com acompanhamento regular de seu médico.

- *Clostridium difficile:*

O tratamento com IBP pode estar associado a um risco aumentado de infecção por *Clostridium difficile*.
Como todos os inibidores de bomba de próton, o pantoprazol pode aumentar a contagem de bactérias normalmente presentes no trato gastrointestinal superior. Por esse motivo, o tratamento com TECTA pode levar a um leve aumento do risco de infecções gastrointestinais causadas por bactérias como *Salmonella, Campylobacter* e *C. difficile.*
Ocorrendo alteração das características dos seus sintomas, o médico deve ser informado.

- Fratura óssea:

O tratamento com inibidores da bomba de próton (IBP) pode estar associado a um aumento do risco de osteoporose – relacionadas a fraturas no quadril, pulso ou coluna. O risco de fratura foi maior em pacientes que receberam altas doses; múltiplas doses diárias, e no tratamento a longo prazo com IBP (um ano ou mais.)

- Hipomagnesemia (um valor baixo do magnésio no sangue):

A hipomagnesemia tem sido raramente relatada em pacientes tratados com IBP por pelo menos três meses (na maioria dos casos, após um ano de terapia). Consequências graves da hipomagnesemia incluem tétano, arritmia (falta de regularidade nos batimentos do coração) e convulsão. A hipomagnesemia pode levar à hipocalcemia (baixos níveis de cálcio no sangue) e à hipocalemia (baixos níveis de potássio no sangue) (ver 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?).

Gravidez e amamentação:
A experiência clínica em gestantes é muito limitada, assim, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou durante a amamentação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. A excreção de pantoprazol no leite materno tem sido observada.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.
TECTA só deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação quando o benefício para a mãe for considerado maior que o risco potencial ao feto ou à criança.

- Pacientes pediátricos:

A segurança e eficácia do uso de TECTA não foram estabelecidas em menores de 18 anos, portanto, o seu uso não está indicado para pessoas menores de 18 anos.

- Pacientes idosos:

Não se recomenda nenhuma adaptação posológica para pacientes idosos. TECTA pode ser utilizado por pessoas com mais de 65 anos.

- Dirigir veículos e operar máquinas:

Não é esperado que TECTA afete negativamente a habilidade de dirigir veículos ou usar máquinas. Reações adversas como tontura e distúrbios visuais podem ocorrer. Se afetado, o paciente não deve dirigir nem operar máquinas.

- Pacientes com insuficiência hepática (alteração na função do fígado):

Em pacientes com alteração grave na função do fígado, as enzimas do fígado devem ser monitoradas regularmente durante o tratamento com pantoprazol, particularmente em uso de longo prazo. No caso de um aumento das enzimas do fígado, o tratamento deve ser interrompido (ver 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

- Pacientes com insuficiência renal (alteração na função dos rins):

Não é necessário o ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal. Nos casos de insuficiência renal grave o paciente deve ser cuidadosamente monitorado.

- Malignidade gástrica:

A resposta sintomática ao pantoprazol não exclui a presença de malignidade gástrica.

- Influência na absorção de vitamina B12:

O tratamento diário com qualquer medicamento supressor ácido, por períodos prolongados (vários anos) pode levar à má absorção da vitamina B12. A deficiência dessa vitamina deve ser considerada em pacientes com a Síndrome de Zollinger-Ellison e outras patologias hipersecretórias que necessitam de tratamento a longo prazo, em pacientes com reservas corporais reduzidas ou fatores de risco para a absorção reduzida de vitamina B12 (como os idosos), em tratamento de longo prazo ou se sintomas clínicos relevantes são observados.

- Lúpus Eritematoso Cutâneo Subagudo (LECSA):

Os medicamentos inibidores da bomba de prótons, como pantoprazol, 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 acompanhadas de artralgia (dor nas articulações), o paciente deve procurar orientação médica prontamente e o profissional de saúde deve considerar interromper o produto.

Interações medicamentosas: Assim como os demais integrantes de sua classe, TECTA pode alterar a absorção de medicamentos que necessitam da acidez gástrica preservada para a sua absorção adequada, como cetoconazol e itraconazol. Isso se aplica também a medicamentos ingeridos pouco tempo antes de TECTA. Não há interação medicamentosa clinicamente importante com as seguintes substâncias testadas: carbamazepina, cafeína, diazepam, diclofenaco, digoxina, etanol, glibenclamida, metoprolol, naproxeno, nifedipino, fenitoína, teofilina, piroxicam e contraceptivos orais contendo levonorgestrel e etinilestradiol. Uma interação de pantoprazol com outros medicamentos ou compostos, os quais são metabolizados pelo mesmo sistema de enzima, não pode ser excluída.
Não houve interações com administração concomitante de antiácidos.
Na administração de TECTA simultaneamente com os antibióticos claritromicina, metronidazol e amoxicilina não se constatou nenhuma interação clinicamente significativa.
De maneira geral, o tratamento diário com quaisquer medicamentos bloqueadores de ácidos por um longo tempo (p. ex., mais que três anos) pode levar a má absorção da vitamina B_{12} (cianocobalamina).
O uso de TECTA juntamente com metotrexato (principalmente em doses altas), pode elevar o efeito do metotrexato e / ou seus metabólitos, levando possivelmente à toxicidade do metotrexato.

Efeitos de pantoprazol em outros medicamentos
- Inibidores da Protease do HIV:
A coadministração de pantoprazol não é recomendada com inibidores da protease do HIV para os quais a absorção depende da acidez estomacal, tais como o atazanavir, nelfinavir; devido a uma redução significativa na sua biodisponibilidade.

- Clopidogrel:
A administração concomitante do pantoprazol e clopidogrel em indivíduos saudáveis não teve efeito clinicamente importante na exposição ao metabólito ativo do clopidogrel ou inibição plaquetária induzida pelo clopidogrel. Não é necessário qualquer ajuste da dose de clopidogrel quando administrado com uma dose aprovada de pantoprazol.

- Anticoagulantes cumarinicos (femprocumona ou varfarina):
A coadministração de pantoprazol com varfarina ou femprocumona não afeta a farmacocinética da varfarina, femprocumona ou o INR (tempo de protrombina do paciente/média normal do tempo de protrombina). Entretanto, foram reportados aumentos de INR e no tempo de protrombina em pacientes recebendo IBPs e varfarina ou femprocumona concomitantemente. Um aumento de INR e

no tempo de protrombina pode levar a um sangramento anormal, e até mesmo à morte. Pacientes tratados com pantoprazol e varfarina ou femprocumona podem precisar ser monitorados para aumento do INR e tempo de protrombina após o início, término ou durante o uso irregular de pantoprazol.

- Ingestão com alimentos**:** O consumo de alimentos não interfere na ação de TECTA no organismo.

- Interferência em exames de laboratório**:** Em alguns poucos casos isolados, detectaram-se alterações no tempo de coagulação com o uso do produto. Desta forma, em pacientes tratados com anticoagulantes cumarínicos (varfarina, femprocumona), recomenda-se monitoração do tempo de coagulação após o início, o final ou durante o tratamento com pantoprazol. Níveis de cromogranina A aumentados podem interferir com as investigações de tumores neuroendócrinos. Para evitar essa interferência, o tratamento com inibidores das bombas de prótons deve ser interrompido 14 dias antes do doseamento de CgA.

Efeitos de outros medicamentos em pantoprazol
- Medicamentos que inibem ou induzem a enzima CYP2C19:
Os medicamentos inibidores da enzima CYP2C19, tais como a fluvoxamina, provavelmente aumentam a exposição sistêmica (concentração na circulação sanguínea) do pantoprazol. Os medicamentos indutores da enzima CYP2C19 podem diminuir a exposição sistêmica a pantoprazol.

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?
Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C).
TECTA 40 mg é um comprimido redondo com revestimento entérico amarelo, biconvexo, com gravação 40 em um dos lados.
Número de lote e data 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?
A posologia habitualmente recomendada é de um comprimido de 40 mg ao dia, antes, durante ou após o café da manhã, a menos que seja prescrito de outra maneira pelo seu médico.
A duração do tratamento fica a critério médico e depende da indicação. Na maioria dos pacientes, o alívio dos sintomas é rápido e, em geral, um período de tratamento de 4 a 8 semanas é suficiente.
TECTA destina-se a uso exclusivamente oral e os comprimidos devem ser ingeridos inteiros com um pouco de líquido.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Na doença de refluxo gastroesofágico:
Tratamento da esofagite de refluxo - um comprimido de 40 mg ao dia em um período de 4 semanas. Em casos de esofagite não cicatrizada ou com sintomas persistentes recomenda-se um período adicional de 4 semanas.
Os sintomas recorrentes poderão ser controlados administrando-se um comprimido de TECTA 40 mg ao dia, quando necessário (“on demand”), de acordo com a intensidade dos mesmos. Nos casos

em que os sintomas não puderem ser devidamente controlados sob terapia “on demand”, deve-se considerar mudança para terapia contínua.
Em casos isolados de esofagite por refluxo a dose diária pode ser aumentada para dois comprimidos ao dia, particularmente nos casos de pacientes refratários a outros medicamentos antiulcerosos.

Populações especiais
Pacientes idosos: não é necessário o ajuste de dose.
Pacientes com insuficiência renal (alteração na função dos rins): não é necessário o ajuste de dose.
Pacientes com insuficiência hepática (alteração na função do fígado): a dose diária de 20 mg de pantoprazol não deve ser excedida em pacientes com alteração grave na função do fígado (ver 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).
Pacientes pediátricos: A segurança e eficácia do uso de TECTA não foram estabelecidas em menores de 18 anos, portanto, o seu uso não está indicado para pessoas menores de 18 anos.

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 tenha se esquecido de tomar uma dose, ela 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 (dose única diária). Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Distúrbios do sono, dor de cabeça, diarreia, náusea/vômito, inchaço e distensão abdominal, dor e desconforto abdominal, boca seca, prisão de ventre, aumento nos níveis de enzimas do fígado, tontura, coceira e reações de pele (exantema, erupções cutâneas e erupções), fraqueza, cansaço e mal estar.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações nas células do sangue (agranulocitose), hipersensibilidade (incluindo reações e choque anafilático), aumento nos níveis de lipídios no sangue, alterações de peso, depressão, distúrbios de paladar, distúrbios visuais (visão turva), aumento nos níveis de bilirrubina, urticária, inchaço na pele ou mucosas, dor nas articulações, dor muscular, crescimento de mamas em homens, elevação da temperatura corporal, inchaço periférico.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações nas células do sangue (leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia), desorientação.

Reações de frequência desconhecida: diminuição nos níveis de sódio/magnésio; alucinação, confusão, dano às células do fígado, icterícia, insuficiência do fígado, inflamação nos rins (nefrite tubulointersticial com possível progressão para insuficiência dos rins), síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, síndrome de Lyell, sensibilidade à luz, fratura no punho, quadril e coluna vertebral, hipocalcemia* (baixos níveis de cálcio no sangue), hipocalemia* (baixos níveis de potássio no sangue) e síndrome DRESS (reação à droga com eosinofilia e sintomas sistêmicos).

*Hipocalcemia (baixos níveis de cálcio no sangue) e / ou hipocalemia (baixos níveis de potássio no sangue) podem estar relacionadas à ocorrência de hipomagnesemia (valor baixo do magnésio no sangue) (veja a seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? – Hipomagnesemia (um valor baixo do magnésio no sangue)).

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?
A exposição sistêmica com até 80 mg de pantoprazol magnésico administrado oralmente foi bem tolerado. No caso de ingestão de doses muito acima das recomendadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a quantidade e os sintomas que está apresentando.

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 – 1.0639.0256
Farm. Resp.: Alex Bernacchi
CRF-SP nº 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

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

TC40_1220_0121_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**
20/05/2014	0392610/14-9	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	7/3/2013	0173749/13-0	1470 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação da alteração de texto de bula	N/A	Todos – Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 15 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 45 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
20/03/2015	0249089/15-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2015	0249089/15-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2015	COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO	VP	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 40 MG COM REV CT BL

							USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		AL/AL X 15 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 45 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
26/08/2016	2220558/16-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2016	2220558/16-6	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?	VP	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 15 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 45 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 60

29/08/2016	2230127/16-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2016	2230127/16-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2016	- DIZERES LEGAIS - COMPOSIÇÃO	VP	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
29/01/2018	0068830/18-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	0068830/18-4	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? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Populações especiais	VP	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
11/04/2019	0329794/19-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2019	0329794/19-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2019	APRESENTAÇÕES	VP	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
28/08/2019	2068182/19-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2019	2068182/19-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2019	APRESENTAÇÕES	VP	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
28/05/2020	1679285/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2020	1679285/2-08	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2020	COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO	VP	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 60

							PODE CAUSAR?		
15/01/2021	xxxxxxx/xx-x	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2021	xxxxxxx/xx-x	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2021	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO DÍZERES LEGAIS	VP	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 60