VASLIP®

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido

sinvastatina

10 mg
20 mg
40 mg

VASLIP®
sinvastatina

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 10 mg em embalagem com 30 comprimidos.

Comprimido revestido 20 mg em embalagem com 30 e 60 comprimidos.

Comprimido revestido 40 mg em embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:

sinvastatina.....10 mg

Excipientes: ácido cítrico, ácido ascórbico, celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido, butil-hidroxianisol, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:

sinvastatina.....20 mg

Excipientes: ácido cítrico, ácido ascórbico, celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido, butilhidroxianisol, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido de 40 mg contém:

sinvastatina.....40 mg

Excipientes: ácido cítrico, ácido ascórbico, celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido, butilhidroxianisol, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vaslip® é indicado para reduzir os riscos à saúde decorrentes das doenças cardiovasculares.

Se você tem doença arterial coronariana (DAC), diabetes, já teve derrame ou outra doença vascular (independentemente dos níveis sanguíneos do seu colesterol), **Vaslip®**:

• pode prolongar sua vida ao reduzir o risco de infarto do miocárdio (ataque cardíaco) ou de derrame;

• reduz a necessidade de cirurgia para melhorar o fluxo sanguíneo nas pernas e nos órgãos essenciais, tal como o coração;
• reduz a necessidade de hospitalização por dor no peito (conhecida como angina).

Vaslip® reduz os níveis de colesterol no sangue. O colesterol pode causar doença arterial coronariana (DAC) ao estreitar os vasos sanguíneos que transportam oxigênio e nutrientes para o coração. Esse entupimento, ou endurecimento das artérias, é denominado aterosclerose. A aterosclerose pode causar dor no peito (conhecida como angina) e infarto do miocárdio (ataque cardíaco). **Vaslip**® também retarda a progressão da aterosclerose e reduz o desenvolvimento de mais aterosclerose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vaslip® reduz os níveis do mau colesterol (colesterol LDL) e de substâncias gordurosas chamadas triglicérides e aumenta os níveis do bom colesterol (colesterol HDL) no sangue. **Vaslip**® pertence à classe dos medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase.
Vaslip® diminui a produção de colesterol pelo fígado (a maior fonte de colesterol no organismo) e aumenta a remoção de colesterol da corrente sanguínea pelo fígado. **Vaslip**® reduz de forma significativa os níveis do mau colesterol (colesterol LDL) e dos triglicérides e aumenta os níveis do bom colesterol (colesterol HDL). Ao tomar **Vaslip**® e fazer dieta, você estará controlando a quantidade de colesterol que ingere e a quantidade que o seu organismo produz.
Níveis altos de colesterol podem resultar de vários fatores, inclusive de alimentação rica em gorduras saturadas (gorduras que ficam sólidas quando expostas ao ar, tal como a manteiga), de algumas doenças ou distúrbios genéticos e da falta de exercícios físicos. A redução dos níveis altos de colesterol pode ajudar a diminuir o seu risco de ter doença arterial coronariana (DAC).
A DAC pode ser decorrente de muitas causas e o risco de você ter DAC pode aumentar na presença de um ou mais dos seguintes fatores:
• níveis altos de colesterol no sangue;
• hipertensão arterial (pressão alta);
• tabagismo;
• diabetes;
• obesidade;
• pessoas com DAC na família - principalmente parentes de primeiro grau;
• sexo masculino; e
• após a menopausa.
Os cinco primeiros fatores de DAC podem ser controlados com sua ajuda.

O QUE VOCÊ PODE FAZER EM BENEFÍCIO DA SUA SAÚDE E PARA REDUZIR O RISCO DE DOENÇA CORONARIANA.

PARE DE FUMAR

O tabagismo aumenta a probabilidade de você sofrer infarto do miocárdio.

FAÇA EXERCÍCIOS

O exercício pode aumentar seus níveis de colesterol "bom" e diminuir a probabilidade de você ter doença coronariana. Peça orientação ao seu médico antes de iniciar a prática de exercícios físicos.

CONSULTE SEU MÉDICO REGULARMENTE

Seu médico irá verificar seus níveis de colesterol.

TOME SEU MEDICAMENTO

Não interrompa seu tratamento para que seus níveis de colesterol se mantenham controlados.

MANTENHA A DIETA RECOMENDADA POR SEU MÉDICO

A dieta não irá apenas ajudá-lo(a) a reduzir os níveis de colesterol, mas também ajudará a perder peso, se for o caso.

O colesterol LDL é chamado "mau colesterol" porque é o colesterol que entope suas artérias. Por outro lado, acredita-se que o colesterol HDL remova o colesterol dos vasos sanguíneos, sendo, portanto, considerado o "bom colesterol".

A maioria das pessoas não apresenta sintomas decorrentes do colesterol elevado imediatamente. Você poderá saber se seus níveis de colesterol estão elevados por meio de um exame de sangue simples. Consulte seu médico regularmente, dose seu colesterol quando ele solicitar e pergunte para ele quais os níveis ideais de colesterol no seu caso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar **Vaslip®** se:

• for alérgico (a) a qualquer um de seus componentes;

• tiver doença ativa do fígado;

• estiver grávida ou amamentando;

• estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

– alguns medicamentos antifúngicos (como itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol);

– inibidores da protease do HIV (como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir);

– certos inibidores da protease do vírus da hepatite C (tais como boceprevir ou telaprevir);

– certos antibióticos (como eritromicina, claritromicina ou telitromicina);

– o antidepressivo nefazodona;

– medicamentos contendo cobicistate;

– genfibrozila (um derivado do ácido fíbrico para redução do colesterol);

– ciclosporina;

– danazol.

Pergunte ao seu médico se não tiver certeza se o seu medicamento está listado acima.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou amamentando.

Este medicamento 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?

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que estiver apresentando ou tenha apresentado, inclusive alergias.

Informe ao seu médico se você consome quantidades consideráveis de bebidas alcoólicas ou já teve doença(s) do fígado.

Informe ao seu médico se você é asiático.

Gravidez e amamentação: **Vaslip**® não deve ser utilizado por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou sob suspeita de estarem grávidas. Se engravidar durante o tratamento com **Vaslip**®, pare de tomar o medicamento e procure seu médico imediatamente. Mulheres que estejam tomando **Vaslip**® não devem amamentar.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Crianças: Vaslip® não é recomendado para uso pediátrico.

Idosos: Não há precauções especiais.

Interações Medicamentosas: você deve informar a qualquer médico que lhe prescrever um novo medicamento que você está tomando **Vaslip**®. É muito importante informar ao seu médico se você for tomar **Vaslip**® associada a qualquer um dos medicamentos listados a seguir, pois o risco de problemas musculares nessa situação é maior (veja o item 8. "**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**"): agentes antifúngicos (como o itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol); inibidores da protease do HIV (tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir); agentes antivirais para hepatite C (tais como boceprevir, telaprevir, elbasvir ou grazoprevir); os antibióticos eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico e daptomicina; o antidepressivo nefazodona; medicamentos contendo cobicistate; ciclosporina; danazol; derivados do ácido fíbrico (como a genfibrozila e o benzafibrato); amiodarona (medicamento utilizado para o tratamento de arritmias cardíacas); verapamil, diltiazem ou anlodipino (medicamentos utilizados para o tratamento de hipertensão arterial, angina ou outras doenças cardíacas); lomitapida (um medicamento utilizado para tratar uma condição genética grave e rara de colesterol).

Também é importante informar ao seu médico se estiver tomando anticoagulantes (medicamentos que evitam a formação de coágulos sanguíneos), tais como varfarina e femprocumona ou acenocumarol, colchicina (um medicamento utilizado para gota), ácido nicotínico ou fenofibrato, outro derivado do ácido fíbrico.

Se estiver tomando ticagrelor (medicamento antiagregante plaquetario), doses superiores a 40 mg de sinvastatina por dia não são recomendadas.

Interações com alimentos: o suco de toranja (*grapefruit*) possui componentes que interferem no metabolismo de certos medicamentos, como **Vaslip**®. Evite o consumo de suco de toranja durante o tratamento.

Este medicamento contém lactose.

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 (entre 15 e 30°C) e protegido da 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.

Aspecto

Vaslip® 10 mg: Comprimido revestido rosa claro, contendo núcleo branco a quase branco, circular, biconvexo, liso.

Vaslip® 20 mg: Comprimido revestido rosa, contendo núcleo branco a quase branco, circular, biconvexo, liso.

Vaslip® 40 mg: Comprimido revestido salmão, contendo núcleo branco a quase branco, circular, biconvexo, liso.

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?

Geralmente em dose única à noite. Você deve tomar **Vaslip**® com água ou outra bebida. **Vaslip**® pode ser tomado com ou sem alimentos.

DOSE

A dose inicial de **Vaslip**® geralmente é de 20 mg ou 40 mg por dia. **Vaslip**® começa a agir em cerca de 2 semanas.

O médico também poderá prescrever doses mais baixas, principalmente se você estiver tomando certos medicamentos acima listados ou tiver certos tipos de doença renal. Continue tomando **Vaslip**®, a menos que o seu médico lhe diga para parar. Se você parar de tomar **Vaslip**®, seus níveis de colesterol podem aumentar novamente.

Se você não conseguir atingir a sua meta de colesterol LDL utilizando **Vaslip**® 40 mg, seu médico deve mudar para outro medicamento para reduzir o colesterol.

Os pacientes que tiverem dúvidas ou preocupações sobre o seu tratamento devem consultar o seu médico ou farmacêutico.

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 pode ser partido ou mastigado.

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

Tente tomar **Vaslip**® conforme a prescrição médica. Entretanto, se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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?

Como qualquer outro medicamento, **Vaslip**® pode causar efeitos adversos, embora não seja todo mundo que os apresente.

Você deve procurar seu médico imediatamente se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza musculares. Em raras ocasiões, problemas musculares podem ser graves, incluindo rompimento muscular, resultando em dano renal que pode ser fatal.

Esse risco é ainda maior para pacientes idosos (65 anos ou mais), pacientes do sexo feminino, pacientes com função renal anormal e pacientes com problemas de tireoide.

Visite regularmente seu médico para checar o nível do seu colesterol e efeitos adversos. Seu médico pode solicitar exames de sangue de rotina para verificar o funcionamento do seu fígado antes e depois do início do tratamento e se você tiver quaisquer sintomas de problemas no fígado enquanto estiver tomando **Vaslip**®.

Entre em contato com o seu médico imediatamente se você tiver os seguintes sintomas de problemas no fígado:

• sentir-se cansado ou fraco;
• perda de apetite;
• dor no abdome superior;
• urina escura;
• amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos.

Os seguintes termos são usados para descrever a frequência com que as reações adversas foram relatadas:

• Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
• Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
• Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
• Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
• Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
• Frequência desconhecida

As seguintes reações adversas graves e raras foram relatadas.

Se alguma dessas reações adversas graves acontecer, pare de tomar o medicamento e informe seu médico imediatamente ou vá ao pronto socorro do hospital mais próximo.

• dor, sensibilidade, fraqueza ou cãibra muscular. Em raras ocasiões, esses problemas musculares podem ser graves, incluindo ruptura muscular resultando em dano renal e muito raramente ocorreram mortes;
• reações de hipersensibilidade (alérgicas) incluindo:

- inchaço da face, língua e garganta, que podem causar dificuldade para respirar e/ou engolir;
- dor muscular grave geralmente nos ombros e quadris;
- erupção cutânea com fraqueza muscular nos membros e pescoço;
- dor ou inflamação das articulações (polimialgia reumática);
- inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite);
- hematomas incomuns, erupções cutâneas e inchaço (dermatomiosite), urticária, sensibilidade cutânea ao sol, febre, rubor;
- falta de ar (dispneia) e mal-estar;
- quadro de doença semelhante a lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios articulares e efeitos nas células do sangue).
• inflamação do fígado com os seguintes sintomas: pele e olhos amarelados, coceira, urina escura ou fezes de cor clara, sensação de cansaço e fraqueza, perda de apetite; insuficiência hepática (muito rara);
• inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave.

As seguintes reações adversas também foram relatadas raramente:
• baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue (anemia);
• dormência ou fraqueza dos braços e pernas;
• dor de cabeça, sensação de formigamento, tontura;
• visão borrada, visão imparcial;
• distúrbios digestivos (dor abdominal, constipação, flatulência, indigestão, diarreia, náusea, vômitos);
• erupção cutânea, coceira, queda de cabelo;
• erupções liquenoides (erupções cutâneas descamativas)
• fraqueza;
• problemas para dormir (muito raro);
• memória fraca (muito raro), perda de memória, confusão.
• aumento de mamas (muito raro).

As seguintes reações adversas também foram relatadas, mas a frequência não pode ser estimada a partir das informações disponíveis (frequência desconhecida):
• disfunção erétil;
• depressão;
• inflamação dos pulmões, causando problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre;
• problemas de tendão, algumas vezes complicado pela ruptura do tendão.
• dor, sensibilidade ou fraqueza muscular que em casos muito raros podem não passar depois de parar com **Vaslip®**.

Possíveis reações adversas adicionais relatadas com algumas estatinas:
• distúrbios do sono, incluindo pesadelos;

• problemas sexuais;
• diabetes. Isto é mais provável se você tiver altos níveis de açúcares e gorduras no sangue, estiver com sobrepeso e tiver pressão arterial elevada. O seu médico irá monitorar você enquanto estiver tomando este medicamento;
• dor muscular, sensibilidade ou fraqueza constantes que podem não passar depois que você parar de tomar **Vaslip®** (frequência desconhecida).

Valores laboratoriais
Foram observadas elevações da função do fígado e de enzimas musculares (creatina quinase) no sangue em alguns testes laboratoriais.

Informe ao seu médico se apresentar qualquer sintoma incomum ou se qualquer sintoma que você já conhece persistir ou piorar.
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?

Procure seu médico imediatamente.
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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0974.0084
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. - CRF-SP nº 5143

Fabricado por
BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.
Rua Solange Aparecida Montan, 49
Jandira SP 06610-015
CNPJ 49.475.833/0014-12
Indústria Brasileira

Registrado por
BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda

Av. Paulo Ayres, 280
Taboão da Serra SP 06767-220
CNPJ 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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**
02/09/2021	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	10mg x 30 com rev 20mg x 30 com rev 20mg x 60 com rev 40mg x 30 com rev
01/07/2021	2554531/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	10mg x 30 com rev 20mg x 30 com rev 20mg x 60 com rev 40mg x 30 com rev
10/12/2020	4373893/20-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	**VP:** 8. Quais os males que este medicamento por de causar? **VPS:** 5. Advertências e Precauções 6. Como devo usar este medicamento? 9. Reações adversas	VP/VPS	10mg x 30 com rev 20mg x 30 com rev 20mg x 60 com rev 40mg x 30 com rev

30/08/2019	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento por de causar? VPS: 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP/VPS	10mg x 30 com rev 20mg x 30 com rev 20mg x 60 com rev 40mg x 30 com rev
01/10/2018	0951241/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS: 7. Cuidados de armazenamento do medicamento.	VP/VPS	10mg x 30 com rev 20mg x 30 com rev 20mg x 60 com rev 40mg x 30 com rev
01/10/2018	0950652/18-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a	n/a	n/a	n/a	n/a	Identificação do medicamento	VP/VPS	10mg x 30 com rev 20mg x 30 com rev 20mg x 60 com rev 40mg x 30 com rev

		intercambialidade							
14/06/2017	1186867/17-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VPS: 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas Obs.: Só foi atualizado a bula do Profissional de Saúde, conforme bula padrão.	VPS	10mg x 30 com rev 20mg x 30 com rev 20mg x 60 com rev 40mg X 30 com rev
06/04/2017	0552931/17-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Dizeres legais	VP/ VPS	10mg x 30 com rev 20mg x 30 com rev 20mg x 60 com rev 40mg X 30 com rev
29/08/2016	2229152/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 4. O que devo saber santes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	10mg x 30 com rev 20mg x 30 com rev 20mg x 60 com rev 40mg X 30 com rev

26/07/2016	2117234160	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?.	VP	10mg x 30 com rev 20mg x 30 com rev 20mg x 60 com rev 40mg X 30 com rev
03/12/2015	1051899/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 6. Como devo usar este medicamento?	VP	10mg x 30 com rev 20mg x 30 com rev 20mg x 60 com rev 40mg X 30 com rev
29/10/2015	0953163/15-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Dizeres Legais	VP/VPS	10mg x 30 com rev 20mg x 30 com rev 20mg x 60 com rev 40mg X 30 com rev
09/12/2014	1099647/14-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: “1. Para que este medicamento é indicado?” / “3. Quando não devo usar este medicamento?” / “6. Como devo usar este medicamento?” VPS: “4. Contraindicações” / “5. Advertências e Precauções”/ “6. Interações Medicamentosas”/ “8.	VP/VPS	10mg x 30 com rev 20mg x 30 com rev 20mg x 60 com rev 40mg X 30 com rev

							Posologia e Modo de usar”		
22/10/2014	0947999/14-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: “1. Para que este medicamento é indicado?”/”4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”/”5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” VPS: “5. Advertências e precauções”/”7. Cuidados de armazenamento do medicamento”	VP/VPS	10mg x 30 com rev 20mg x 30 com rev 20mg x 60 com rev 40mg X 30 com rev
23/07/2014	0590514/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	**(VP) 5.** Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? **(VPS) 7.** Cuidados de armazenamento do medicamento **(VP/VPS)** Dizeres Legais	VP/VPS	10mg x 30 com rev 20mg x 30 com rev 20mg x 60 com rev 40mg X 30 com rev

26/06/2014	0504029/14-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	10MG, 20MG, 40MG X 10, 30, 60, 100 COM