Vibramicina®

Pfizer Brasil Ltda.

Comprimido Solúvel

100 mg

Vibramicina®
doxiciclina monoidratada

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Vibramicina®
Nome genérico: doxiciclina monoidratada

APRESENTAÇÃO
Vibramicina® 100 mg em embalagem contendo 20 comprimidos solúveis.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido solúvel de Vibramicina® contém doxiciclina monoidratada equivalente a 100 mg de doxiciclina base.
Excipientes: dióxido de silício coloidal, Viscocel® (celulose microcristalina e carmelose sódica), estearato de magnésio, corante amarelo laca, corante azul laca.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vibramicina® (doxiciclina monoidratada) é utilizada para o tratamento de diversas infecções, causadas por agentes sensíveis à Vibramicina®, tais como: (1) Febre das Montanhas Rochosas; (2) febre tifoide; (3) febre Q; (4) varíola e febre do carrapato causadas por *Rickettsia*; (5) infecção do trato respiratório por *Mycoplasma pneumoniae* e por *Haemophilus influenzae*; (6) Psitacose por *Chlamydia psittaci*; (7) Linfogranuloma venéreo (infecção dos gânglios linfáticos da região inguinal sexualmente transmissível) causada por *Chlamydia trachomatis*; (8) infecções da uretra, endocervivites (em uma região do colo do útero) ou retais não complicadas causadas por *Chlamydia trachomatis*; (9) infecções oculares (tracoma e conjuntivite) por *Chlamydia trachomatis*; (10) Orquiepididimite aguda (infecção nos testículos e epidídimo) por *C. trachomatis* ou *N. gonorrhoeae*; (11) Granuloma inguinal (donovanose) causado por *Calymmatobacterium granulomatis*; (12) Estágios iniciais da doença de Lyme e febre recorrente (que retorna) transmitida pelo piolho e carrapato; (13) Uretrite (infecção na uretra) não gonocócica causada por *Ureaplasma urealyticum* (micoplasma-T); (14) infecções por *Acinetobacter* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp, *Shigella* spp; (15) infecção por *Brucella* spp. (em associação a estreptomicina); (16) Peste causada por *Yersinia pestis*; (17) Tularemia causada por *Francisella tularensis*; (18) Bartonelose (infecção de glândulas localizadas perto da vagina) causada por *Bartonella bacilliformis* e *Campylobacter fetus*; (19) Gonorreia (infecção dos órgãos genitais) não complicada causada por *Neisseria gonorrhoeae;* (20) infecções respiratórias e urinárias causadas por *Klebsiella spp*.; *Escherichia coli*; *Enterobacter aerogenes*, *Moraxella catarrhalis*, *Streptococcus spp.*; (21) Carbúnculo (tipo de infecção de pele) pelo *Bacillus anthracis*, inclusive o adquirido por inalação; (22) Infecções de pele, tecidos moles e em infecções respiratórias devido a *Staphylococcus aureus*.

Quando a penicilina é contraindicada, a Vibramicina® é um fármaco alternativo no tratamento de: Actinomicose causada por *Actinomyces spp*.; Infecções causadas por *Clostridium spp*.; Sífilis causada por *Treponema pallidum* e bouba causada por *Treponema pertenue*; Listeriose causada por *Listeria monocytogenes*; Infecção de Vincent (gengivite ulcerativa aguda com necrose) causado por *Leptotrichia buccalis* (anteriormente *Fusobacterium fusiforme*).

Vibramicina® pode ser usada como auxiliar no tratamento da infecção aguda por amebas no intestino e no tratamento da acne.

Vibramicina® pode ser usada para prevenir e tratar as seguintes infecções: (1) Malária por *Plasmodium falciparum*; (2) Leptospirose; (3) Cólera. Também pode ser usada na prevenção de (1) Tifo causado por *Rickettsia tsutsugamushi* e (2) Diarreia de viajantes causada por *Escherichia coli* enterotoxigênica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? (leia também a questão 4 e 8)

Vibramicina® é um antibiótico (medicamento que combate infecções) do grupo das tetraciclinas, que age contra bactérias impedindo sua nutrição, desenvolvimento e reprodução. O tempo médio para início de ação do medicamento é de aproximadamente 2 horas depois da primeira dose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (leia também as questões 4 e 8)

Vibramicina® não deve ser utilizada se você tem hipersensibilidade (reação alérgica) às tetraciclinas ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes e lactantes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 8 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (leia também as questões 3 e 8)

Reações cutâneas graves, tais como dermatite esfoliativa (descamação da pele), eritema multiforme (vermelhidão, descamação, bolhas e ulcerações em todo o corpo), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), e reação medicamentosa com eosinofilia aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos (DRESS), foram relatadas em pacientes recebendo Vibramicina® (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?). Em caso de reações cutâneas graves ocorrerem, Vibramicina® deve ser descontinuada imediatamente e terapia apropriada deve ser instituída.

Hipertensão intracraniana benigna (pseudotumor cerebral) – aumento da pressão dentro do cérebro, tem sido associada com o uso de tetraciclinas incluindo a Vibramicina®. A hipertensão intracraniana benigna é geralmente transitória, no entanto, casos de perda visual permanente secundária à hipertensão intracraniana benigna têm sido relatados com tetraciclinas, incluindo a Vibramicina®. Se o distúrbio visual ocorrer durante o tratamento, uma rápida avaliação oftalmológica é justificada. Uma vez que a pressão intracraniana pode permanecer elevada por semanas após cessação do medicamento, os pacientes devem ser monitorados até que se estabilizem. O uso concomitante de isotretinoína e Vibramicina® deve ser evitado porque a isotretinoína também é conhecida por causar hipertensão intracraniana benigna.

Colite pseudomembranosa (inflamação do intestino grosso) é comum em quase todos os antibióticos, incluindo a Vibramicina®. Não deixe de avisar o seu médico se você apresentar diarreias após ter feito uso de Vibramicina®. O tratamento com agentes antibacterianos, incluindo Vibramicina®, altera a flora normal do cólon (intestino), resultando em um supercrescimento da bactéria *C. difficile*. Diarreia associada a *Clostridium difficile* (CDAD) deve ser considerada em todos os pacientes que apresentam diarreia após o uso de antibióticos. É necessário um cuidadoso histórico médico e acompanhamento.
Não tome Vibramicina® antes de deitar, alguns casos de esofagite (inflamação do esôfago) e ulcerações no esôfago foram observados em pacientes que receberam medicamentos da classe das tetraciclinas, incluindo a Vibramicina®, geralmente imediatamente antes de deitar; portanto, beba bastante líquido junto com o medicamento para reduzir o risco de irritação e ulcerações no esôfago.
As tetraciclinas, incluindo a Vibramicina®, podem aumentar o nitrogênio ureico (substância produzida na digestão e uso das proteínas) no sangue e algumas alterações da função do fígado, embora raras, também foram observadas. Se você for fazer um tratamento longo com Vibramicina®, é importante fazer testes laboratoriais periodicamente para avaliar o funcionamento dos rins, fígado e sangue.
Evite exposição excessiva à luz solar ou à luz ultravioleta artificial durante o tratamento com Vibramicina® e descontinue o tratamento se ocorrer fotossensibilidade (por ex. erupções na pele); o uso de protetores ou bloqueadores solares deve ser considerado.
Portadores de doença venérea (sexualmente transmitida) e/ou suspeita de sífilis, antes de começarem o tratamento com Vibramicina®, devem ter o diagnóstico confirmado. Testes sorológicos (exames feitos no sangue do paciente) devem ser realizados mensalmente, durante pelo menos 4 meses.
Infecções devido a estreptococos beta-hemolíticos do grupo A devem ser tratadas por no mínimo 10 dias.

Informação para o paciente
Todos os pacientes em tratamento com doxiciclina devem ser avisados:
- A evitar exposição excessiva à luz solar ou à luz ultravioleta artificial durante o tratamento com doxiciclina e o tratamento deve ser descontinuado se ocorrer fototoxicidade (por ex. erupções cutâneas). O uso de protetores ou bloqueadores solares deve ser considerado.
- A beber bastante líquido junto com o medicamento para reduzir o risco de irritação e ulcerações no esôfago.
- A absorção das tetraciclinas é reduzida quando usada com o subsalicilato de bismuto.

O uso de Vibramicina® pode aumentar a incidência de candidíase vaginal.
Determinadas infecções, como por bactérias chamadas estreptococos beta-hemolíticos, devem ser tratadas por no mínimo 10 dias. Não deixe de fazer o tratamento completo.
A absorção das tetraciclinas (classe terapêutica da Vibramicina®) é reduzida quando usada junto com o subsalicilato de bismuto.
Utilize Vibramicina® apenas pela via de administração indicada, ou seja, pela via oral.
Você pode dirigir e operar máquinas pesadas durante o tratamento com Vibramicina®. Apesar do efeito desse medicamento nessas condições não ter sido estudado ainda, não há evidências sugerindo que a Vibramicina® afete essas habilidades.

Uso em Crianças
Assim como ocorre com outras tetraciclinas, foi observada uma redução no índice de crescimento da fíbula (osso da perna) em prematuros. Esta reação mostrou ser reversível com a descontinuação do medicamento. Evite utilizar Vibramicina® em crianças menores de 8 anos; as tetraciclinas, incluindo a Vibramicina®, podem causar descoloração permanente dos dentes. (amarelo-cinza-amarronzado). Esta reação adversa é mais comum durante tratamentos prolongados, mas foi observada em tratamentos repetidos a curto prazo. Hipoplasia do esmalte dental também foi relatada. Portanto, Vibramicina® só deve ser usada em crianças menores de 8 anos de idade, somente quando se espera que os benefícios potenciais superem os riscos em condições graves ou com risco de vida (por exemplo, antraz, febre maculosa), particularmente quando não há terapias alternativas.

Uso durante a Gravidez e Amamentação
Se você está amamentando ou pretende amamentar não é recomendado o uso de Vibramicina®. As tetraciclinas, incluindo a Vibramicina®, são encontradas no leite de mulheres que estão utilizando antibióticos pertencentes a esta classe.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações medicamentosas (reação das medicações entre si, alterando as suas ações)
Informe ao seu médico se você faz uso dos medicamentos abaixo:

Foram relatados prolongamentos no tempo de protrombina (tempo de uma das fases da coagulação sanguínea) em pacientes utilizando varfarina e Vibramicina®. Em virtude das tetraciclinas demonstrarem deprimir a atividade protrombínica (substância envolvida na coagulação do sangue) do plasma (parte líquida do sangue), pacientes que estiverem tomando anticoagulantes podem necessitar de uma redução na dosagem dos mesmos.
Tendo em vista que os medicamentos bacteriostáticos (que agem interrompendo o crescimento e/ou reprodução das bactérias) podem interferir na ação bactericida (capacidade de matar bactérias) da penicilina, é aconselhável evitar o uso de Vibramicina® juntamente com penicilina.
A absorção de tetraciclinas é prejudicada na presença dos seguintes medicamentos: antiácidos e outros medicamentos que contenham alumínio, cálcio ou magnésio, preparações que contenham ferro ou sais de bismuto.
O álcool, barbitúricos, carbamazepina e fenitoína diminuem a meia-vida (tempo que o organismo demora para excretar, ou seja, jogar fora, metade da quantidade que absorveu de determinada substância) da Vibramicina®.
O uso concomitante de tetraciclinas e metoxiflurano causa toxicidade renal fatal, por isso, não use estes medicamentos juntos.
O uso concomitante de tetraciclinas e contraceptivos orais pode reduzir a eficácia dos anticoncepcionais (conhecidos popularmente como "pílulas") e, portanto, um método contraceptivo adicional deve ser adotado se a paciente necessitar de tratamento com Vibramicina®.
A Vibramicina® interfere com o resultado de testes laboratoriais que utilizem fluorescência.
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?

Vibramicina® comprimidos solúveis deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), 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: comprimido de cor verde, redondo, biconvexo, bissectado de um lado e o logo da Pfizer no outro.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vibramicina® pode ser engolida com líquidos ou dissolvida em 50 mL de água (1/2 copo). Não tome Vibramicina® antes de deitar, pois pode levar a inflamação e/ou ulceração do esôfago. Também é recomendado beber bastante líquido junto com o medicamento para reduzir esse risco.
Se você sentir irritação no estômago tome Vibramicina® com alimentos ou leite.
A dose diária de Vibramicina® e a duração do tratamento devem ser baseadas na natureza e gravidade da infecção. Isto deverá ser decidido pelo seu médico. A dose usual em adultos é de 200 mg no primeiro dia (dose única ou dividida em 2 doses de 100 mg a cada 12 horas), seguidos de 100 mg (dose única diária ou dividida em 2 tomadas de 50 mg a cada 12 horas) até o final do tratamento. Infecções mais graves podem exigir dose diária de 200 mg durante todo tratamento. Em crianças acima de 8 anos e acima de 45 kg recomenda-se no primeiro dia 4,4 mg de Vibramicina® por quilo de peso, seguido de 2,2 mg por quilo de peso nos dias seguintes. A medicação pode ser usada em dose única diária ou dividida em 2 tomadas a cada 12 horas. Infecções mais graves podem exigir o uso da dose do primeiro dia durante todo o tratamento. Em crianças com mais de 8 anos e 45 kg recomenda-se a dose de adultos.
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 se esqueça de tomar Vibramicina® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado 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? (leia também as questões 3 e 4)
As seguintes reações adversas foram observadas:
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reação alérgica) [incluindo choque anafilático (reação alérgica grave, com queda da pressão arterial), reação anafilática (reação alérgica grave), reação anafilactoide (reação alérgica grave), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), exacerbação do lúpus eritematoso sistêmico (doença do tecido conjuntivo que envolve vários órgãos, com vermelhidão nas mãos e rosto), pericardite (inflamação da membrana que reveste o coração externamente), doença do soro (reação anafilática grave), púrpura de Henoch-Schonlein, hipotensão (pressão baixa), dispneia (dificuldade de respirar), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), edema periférico (inchaço dos membros), urticária (reação alérgica, que causa coceira), dor de cabeça, náusea (enjoo), vômito, reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), rash incluindo erupções cutâneas maculopapulares (manchas vermelhas elevadas) e eritematosas (vermelhas).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**:** dispepsia (má digestão) [azia/gastrite (inflamação do estômago)].
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**:** anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos por destruição dos mesmos), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo), reação a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), reação de Jarisch-Herxheimer (reação caracterizada por febre associada a calafrios, dor nas articulações, dor de cabeça e lesões de pele representadas basicamente por piora transitória das lesões preexistentes que ocorre em geral 4 a 6 horas após a dose inicial do tratamento e regride espontaneamente dentro de 24 horas), descoloração microscópica castanho-preta da glândula tireoide, diminuição do apetite, hipertensão intracraniana benigna (pseudotumor cerebral), abaulamento de fontanela, zumbido, rubor, pancreatite (inflamação no pâncreas), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), *colite por Clostridium difficile,* úlcera esofágica, esofagite (inflamação do esôfago), enterocolite (inflamação dos intestinos), lesões inflamatórias (com supercrescimento monilial) na região anogenital (anal e genital), disfagia (dor e/ou dificuldade de engolir), dor abdominal, diarreia, glossite (inflamação ou infecção na língua), descoloração do dente, hepatotoxicidade (toxicidade do fígado), hepatite (inflamação do fígado), função hepática anormal, necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), dermatite esfoliativa (descamação da pele), hiperpigmentação da pele (escurecimento da pele), foto-onicólise (lesão da unha após exposição ao sol, que pode se soltar), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular), aumento da concentração de ureia 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?
Em caso de superdose, o medicamento deve ser descontinuado e um tratamento sintomático e medidas de suporte devem ser instituídos. A diálise não altera a meia-vida plasmática da Vibramicina® e, portanto, não seria um benefício no tratamento dos casos de superdose.
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 – 1.2110.0437
Farmacêutica Responsável: Andrea T. Nichele – CRF-SP nº 44063

Registrado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

VBCCOS_17

Fale Pfizer | 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**
24/03/2023		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2023		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2023	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG COM SOL CT BL AL PLAS TRANS X 20
18/12/2020	4484512200	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2020	4484512200	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2020	• REAÇÃO ADVERSA	VPS	100 MG COM SOL CT BL AL PLAS TRANS X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
19/11/2019	3187817192	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2019	3187817192	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• REAÇÃO ADVERSA • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
18/11/2019	3179437198	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2019	3179437198	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• REAÇÃO ADVERSA • DIZERES LEGAIS	VP / VPS	100 MG COM SOL CT BL AL PLAS TRANS X 20
14/11/2018	1088269183	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2018	1088269183	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• DIZERES LEGAIS	VP / VPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
15/03/2018	0201530187	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de	15/03/2018	0201530187	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto		• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP / VPS	100 MG COM SOL CT BL AL PLAS TRANS X 20 100 MG COM REV CT BL AL

		Texto de Bula – RDC 60/12			de Bula – RDC 60/12		• REAÇÕES ADVERSAS		PLAS TRANS X 15
28/02/2018	0153917185	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2017	0283203172	MEDICAMENTO NOVO -Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	13/11/2017	• DIZERES LEGAIS	VP / VPS	100 MG COM SOL CT BL AL PLAS TRANS X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
05/07/2017	1370124170	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2015	0592676159	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Correção de Dados na Base	05/06/2017	• APRESENTAÇÃO • COMPOSIÇÃO • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP / VPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3
15/03/2017	0408252174	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2017	0408252174	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP / VPS	100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 15 100 MG COM SOL CT 1 BL AL PLAS INC X 20
23/12/2016	2643404161	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2016	2643404161	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• APRESENTAÇÃO • POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP / VPS	100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 15 100 MG COM SOL CT 1 BL AL PLAS INC X 20
04/11/2016	2454238165	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2016	2454238165	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? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP / VPS	100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 15 100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 3 100 MG COM SOL CT 1 BL AL PLAS INC X 20

							• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS		
			04/02/2016	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	02/05/2016	• DIZERES LEGAIS	VP / VPS	100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 15 100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 3
26/10/2016	2427120169	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2016	2145989164	10250 - MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO	26/09/2016	• DIZERES LEGAIS	VP / VPS	100 MG COM SOL CT BL AL PLAS INC X 20
			04/02/2016	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	02/05/2016			
15/01/2016	1167664167	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	15/01/2016	1167664167	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 15 100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 3

		60/12							100 MG COM SOL CT 1 BL AL PLAS INC X 20
11/11/2015	0984501151	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2015	0984501151	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	100 MG COMP SOL CT 1 BL AL PLAS INC X 20
10/09/2015	0806352154	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2015	0806352154	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • CARACTERÍSTICA FARMACOLÓGICA • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 15 100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 3 100 MG COM SOL CT 1 BL AL PLAS INC X 20

NA – não aplicável