Zoltec®

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Cápsula

100 mg

Wyeth

Zoltec®
fluconazol

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Zoltec®
Nome genérico: fluconazol

APRESENTAÇÕES

Zoltec® 100 mg em embalagens contendo 8 cápsulas duras.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de Zoltec® 100 mg contém o equivalente a 100 mg de fluconazol.
Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio e laurilsulfato de sódio.

Wyeth

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zoltec® (fluconazol) cápsulas duras de 100 mg é indicado para o tratamento de infecções fúngicas causadas pelos seguintes fungos:
1- *Cryptococcus neoformans*, incluindo as infecções na meninge (membrana que envolve o sistema nervoso central, cérebro e medula), pulmões e pele em pacientes sem e com imunossupressão (alteração do sistema de defesa), tais como as pessoas vivendo com HIV e os submetidos a transplantes de órgãos. Zoltec® também está indicado para o tratamento de manutenção que previne a recidiva (recaída na doença, depois de achar que já estava curado) da infecção por esse fungo em pessoas vivendo com HIV.
2- Membros do gênero *Candida*, incluindo as infecções sistêmicas (em todo o organismo) e na mucosa (membrana que reveste os órgãos) em pacientes com e sem imunossupressão, internados em unidades de terapia intensiva ou em tratamento citotóxico (tóxico para as células, geralmente usado para o tratamento de câncer).
Zoltec® é indicado para a profilaxia (prevenção) de infecções fúngicas em pacientes com imunossupressão devido à infecção pelo HIV e pelo tratamento de doenças malignas (tumores).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zoltec® impede o crescimento de fungos por inibir que esses microrganismos sintetizem compostos (esteroides) necessários à sua sobrevivência. É bem absorvido por via oral (engolido) e atinge os níveis máximos no sangue dentro de 0,5 hora (meia hora) a 1,5 hora. A melhora dos sintomas geralmente se inicia 24 horas após a dose. Contudo, pode levar alguns dias para que os sintomas desapareçam completamente. Se não houver melhora nos sintomas após alguns dias, procure seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zoltec® não deve ser utilizado se você tem hipersensibilidade (alergia) ao fluconazol ou a compostos azólicos (classe química do fluconazol) ou ainda, a qualquer componente da fórmula. Não tome Zoltec® com terfenadina (medicamento antialérgico), cisaprida, astemizol, eritromicina, pimozida e quinidina, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração. Para mais informações, leia as questões “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” e “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”.

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

Se você possui doenças graves, como problemas cardíacos, dos rins e/ou fígado, comunique o seu médico antes de iniciar o tratamento com Zoltec®.
Foram notificadas reações na pele graves, incluindo reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), em associação com o tratamento com fluconazol. Pessoas vivendo com HIV têm mais chances de desenvolver reações na pele e alergias. Caso apareça alguma lesão, pare de tomar o medicamento e procure o médico.
Zoltec® é metabolizado (transformado para ser excretado) pelo fígado, o que aumenta os riscos de problemas nesse órgão. Se aparecerem sintomas como náuseas, vômitos e icterícia – coloração amarelada da pele – avise imediatamente o seu médico.
Insuficiência (suprarenal) adrenal (suprarenal) tem sido relatada em pacientes recebendo outros azóis (por exemplo, cetoconazol). Casos reversíveis de insuficiência adrenal foram relatados em pacientes recebendo fluconazol.
Fale com o seu médico se a infecção fúngica não melhorar, pois pode ser necessária uma terapia antifúngica alternativa.
Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. O uso durante a gravidez deve ser evitado, exceto em pacientes com infecções fúngicas graves ou potencialmente fatais, nas quais o Zoltec® pode ser usado se o benefício superar o possível risco para o feto. Devem ser consideradas medidas contraceptivas eficazes nas mulheres em idade fértil que devem continuar durante todo o período de tratamento e durante aproximadamente uma semana (5 a 6 meia-vidas) após a dose final.
Houve relatos de aborto espontâneo e anormalidades congênitas em lactentes cujas mães foram tratadas com 150 mg de Zoltec® como dose única ou repetida no primeiro trimestre.

Wyeth

Zoltec® é encontrado no leite materno, portanto só deve ser usado por mulheres que estejam amamentando sob orientação médica. A amamentação não é recomendada após o uso repetido ou após altas doses de fluconazol. Os benefícios para o desenvolvimento e saúde da amamentação devem ser considerados junto com a necessidade clínica da mãe por Zoltec® e quaisquer potenciais efeitos adversos na criança amamentada a partir de Zoltec® ou a partir de condições maternas fundamentais.
Avise seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.
Ao dirigir veículos ou operar máquinas deve-se levar em consideração que ocasionalmente podem ocorrer tonturas ou convulsões.
Sempre avise ao seu médico sobre todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa:
- anticoagulantes (por exemplo, varfarina): o uso com Zoltec® pode intensificar a ação dessas medicações aumentando o risco de sangramentos;
- benzodiazepínicos podem ter sua concentração no sangue aumentada, assim como seus efeitos psicomotores (na coordenação dos movimentos e no nível de consciência);
- cisaprida, astemizol, pimozida, quinidina, eritromicina e terfenadina são contraindicados para uso concomitante com Zoltec®. Podem gerar alterações do ritmo cardíaco;
- celecoxibe e ciclosporina podem ter sua concentração sanguínea (quantidade da medicação no sangue) aumentada;
- tacrolimo usado com Zoltec® pode resultar em nefrotoxicidade (lesões nos rins);
- amiodarona: o uso de amiodarona com Zoltec® pode aumentar o intervalo QT (alteração em exame do coração). Deve-se evitar ou ter cautela se o uso de Zoltec® com amiodarona for necessário, especialmente com alta dose de Zoltec® (800mg);
- lemborexante: o uso de lemborexante com Zoltec® pode elevar as concentrações sanguíneas de lemborexante e aumentar o risco de reações adversas, como sonolência. Evitar o uso de Zoltec® com lemborexante;
- hidroclorotiazida pode aumentar as concentrações sanguíneas (quantidade da medicação no sangue) de fluconazol;
- teofilina: o uso com fluconazol pode aumentar as concentrações sanguíneas (quantidade da medicação no sangue) de teofilina;
- tofacitinibe, voriconazol, fenitoína, zidovudina, saquinavir, sirolimo, alcaloides da vinca, metadona, carbamazepina, antidepressivos tricíclicos (como a amitriptilina, por exemplo), anti-inflamatórios não esteroidais, bloqueadores do canal de cálcio, losartana, fentanila, halofantrina e outros medicamentos metabolizados (transformados) pelo fígado podem ter sua concentração sanguínea aumentada;
- ciclofosfamida usada com Zoltec® pode aumentar a quantidade de creatinina (substância produzida pelo rim) e bilirrubinas (substâncias produzidas pelo fígado);
- alfentanila usada com Zoltec® pode ter redução em sua eliminação;
- medicamentos inibidores da HMG-CoA redutase (p. ex.: sinvastatina, atorvastatina) usados com Zoltec® podem aumentar o risco do paciente evoluir com dor muscular (miopatia) e morte das células musculares (rabdomiólise);
- ivacaftor deve ter sua dose reduzida quando coadministrado com Zoltec®, conforme instruído na bula e recomendado pelo seu médico;
- lurasidona pode ter sua concentração aumentada quando coadministrado com Zoltec®. Se o uso concomitante não puder ser evitado, a dose deve ser reduzida conforme instruído na bula e recomendado pelo seu médico;
- inibidores moderados de CYP3A4, tais como o Zoltec®, aumentam as concentrações plasmáticas (no sangue) de olaparibe. O uso concomitante não é recomendado. Se a combinação não puder ser evitada, limitar a dose de olaparibe a 200 mg duas vezes ao dia;
- Zoltec® aumenta o metabolismo da prednisona quando utilizados concomitantemente;
- vitamina A usada com Zoltec® aumenta o risco de pseudotumor intracraniano (aumento da pressão dentro do crânio, sem lesão), que reverte com a suspensão dos medicamentos;
- rifabutina usada com Zoltec® pode gerar lesões nos olhos chamadas uveítes;
- rifampicina pode reduzir a quantidade de Zoltec® no sangue;
- sulfonilureias (medicamento usado para reduzir a quantidade de glicose – açúcar – no sangue) usadas com Zoltec® podem ter o tempo de duração dos seus efeitos aumentados;
- ibrutinibe: Zoltec® aumenta as concentrações de ibrutinibe no sangue, elevando assim o risco de toxicidade. Se a combinação não puder ser evitada, a dose de ibrutinibe deve ser reduzida e o paciente deve ser acompanhado clinicamente de forma mais próxima;

- tolvaptano: a coadministração com Zoltec® pode elevar o risco de eventos adversos renais (alteração na diurese, desidratação e insuficiência renal aguda). Em caso de uso concomitante, a dose de tolvaptano deve ser reduzida e o paciente tratado com cautela.
Para mais informações, leia as questões "3. Quando não devo usar este medicamento?" e "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?".
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.
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?

Zoltec® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), 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: cápsulas gelatinosas contendo pó esbranquiçado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As cápsulas duras de Zoltec® podem ser administradas juntamente com as refeições e devem ser engolidas inteiras. O Zoltec® deve ser administrado como dose única diária.
A dose diária de Zoltec® deve ser baseada na natureza e gravidade da infecção fúngica. Isto deve ser decidido pelo seu médico. Um período inadequado de tratamento poderá levar à volta da infecção ativa. Siga corretamente as orientações do seu médico e mantenha o tratamento pelo período solicitado.
Em adultos as doses recomendadas para tratamento de infecções graves (p. ex.: meningite por criptococos ou candidíase sistêmica) são de 400 mg no primeiro dia (ou 6 mg/kg para crianças) seguidos de doses diárias de 200 mg/dia a 400 mg/dia (ou 3 mg/kg -6 mg/kg em crianças). O tempo de tratamento dependerá da evolução clínica do paciente. Em infecções por *Candida* em mucosa orofaríngea, as doses recomendadas são de 50 mg/dia -100 mg/dia por 7 a 14 dias, podendo ser prolongadas de acordo com a evolução do caso. Para profilaxia (prevenção) de infecções por *Candida* as doses recomendadas são de 50 mg/dia a 400 mg/dia.
Uso em Pacientes com Insuficiência Renal: o médico pode precisar ajustar a dose de acordo com a capacidade de filtração dos rins.
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 Zoltec® 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 uma dose em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia 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?

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados e relatados durante o tratamento com Zoltec® com as seguintes frequências:
Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), dor abdominal, diarreia, náuseas (enjoos), vômitos, aumento de algumas substâncias do fígado no

sangue (alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, fosfatase alcalina) e rash cutâneo (vermelhidão da pele).
Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, sonolência, convulsões, tontura, parestesia (dormência e formigamento), alteração do sabor, vertigem (tontura), dispepsia (má digestão), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), boca seca, colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), aumento da bilirrubina (substância produzida pelo fígado), prurido (coceira), urticária (alergia da pele), aumento da sudorese (transpiração), erupção medicamentosa (aparecimento de lesões na pele devido ao uso do medicamento), mialgia (dor muscular), fadiga (cansaço), mal-estar, astenia (fraqueza) e febre.
Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose (desaparecimento da célula de defesa granulócito), leucopenia (redução de células de defesa – leucócitos – no sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), anafilaxia (reação alérgica grave), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), hipertrigliceridemia (aumento da quantidade de triglicérides – um tipo de gordura – no sangue), hipercolesterolemia (colesterol alto), hipocalemia (redução da quantidade de potássio no sangue), tremores, *Torsade de Pointes*, prolongamento QT (alterações do ritmo do coração), toxicidade hepática (do fígado), incluindo casos raros de fatalidades, insuficiência hepática (falência da função do fígado), necrose hepatocelular (morte de células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), danos hepatocelulares (lesões das células do fígado), necrólise epidérmica tóxica (destruição e morte de células da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), pustulose exantematosa generalizada aguda (aparecimento de lesões vermelhas e cheias de pús na pele), dermatite esfoliativa (descamação da pele), edema facial (inchaço no rosto), alopecia (perda de cabelo).
Reações com frequências não conhecidas (não podem ser estimadas a partir de dados disponíveis): reação ao medicamento com eosinofilia (aumento do número de eosinófilos, que são células sanguíneas de defesa a infecções) e sintomas sistêmicos (de vários órgãos e/ou tecidos) (DRESS).
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?

O uso de doses muito altas de Zoltec® pode causar alucinações e comportamento paranoide (sensação de perseguição).
Quando ocorrer uso de quantidade excessiva de Zoltec® procure rapidamente socorro médico. O tratamento sintomático poderá ser adotado, com medidas de suporte e lavagem do estômago, aumento da intensidade da capacidade de urinar e hemodiálise (filtração do sangue), se necessário.
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.

Wyeth

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0424
Farmacêutica Responsável: Liliana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

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

Fabricado e Embalado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, n° 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ZTCCAP_22

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth é uma empresa do Grupo Pfizer

Wyeth®

Zoltec®

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Cápsula

150 mg

Wyeth

Zoltec®
fluconazol

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Zoltec®
Nome genérico: fluconazol

APRESENTAÇÕES

Zoltec® 150 mg em embalagens contendo 1 ou 2 cápsulas duras.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de Zoltec® contém o equivalente a 150 mg de fluconazol.
Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio e laurilsulfato de sódio.

Wyeth

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zoltec® (fluconazol) 150 mg é indicado para o tratamento de Candidíase vaginal (infecções da vagina causadas por fungos do gênero *Candida*) aguda e recorrente (de repetição), como profilaxia (prevenção) para reduzir a candidíase vaginal recorrente (três ou mais episódios por ano), balanite por *Candida* (infecção fúngica da região conhecida popularmente como "cabeça do pênis") e Dermatomicoses (infecções fúngicas na pele e nos seus anexos, por exemplo, unha, conhecidas popularmente como micoses) como: *Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea unguium* (onicomicoses) e infecções por fungos do gênero *Candida*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zoltec® 150 mg impede o crescimento de fungos por inibir que esses microrganismos sintetizem compostos (esteroides) necessários à sua sobrevivência. É bem absorvido por via oral (engolido), a absorção não é afetada pela ingestão juntamente a alimentos e atinge os níveis no sangue de 0,5 hora (meia hora) a 1,5 hora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zoltec® 150 mg não deve ser utilizado se você tem hipersensibilidade (alergia) ao fluconazol ou a compostos azólicos (classe química do fluconazol) ou ainda, a qualquer componente da fórmula. Não tome Zoltec® 150 mg com terfenadina (medicamento antialérgico), cisaprida, astemizol, eritromicina, pimozida e quinidina, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração. Para mais informações, leia as questões "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?" e "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?".

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

Se você possui doenças graves, como problemas cardíacos, dos rins e/ou fígado, comunique o seu médico antes de iniciar o tratamento com Zoltec® 150 mg.
Foram notificadas reações na pele graves, incluindo reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), em associação com o tratamento com fluconazol. Pessoas vivendo com HIV têm mais chances de desenvolver reações na pele e alergias. Caso apareça alguma lesão, pare de tomar o medicamento e procure o médico. Zoltec® 150 mg é metabolizado (transformado para ser excretado) pelo fígado, o que aumenta os riscos de problemas nesse órgão. Se aparecerem sintomas como náuseas, vômitos e icterícia (coloração amarelada da pele) avise imediatamente o seu médico.
Insuficiência (redução da função) da glândula adrenal (suprarenal) tem sido relatada em pacientes recebendo outros azóis (por exemplo, cetoconazol). Casos reversíveis de insuficiência adrenal foram relatados em pacientes recebendo fluconazol.
Fale com o seu médico se a infecção fúngica não melhorar, pois pode ser necessária uma terapia antifúngica alternativa.
Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. O uso durante a gravidez deve ser evitado, exceto em pacientes com infecções fúngicas graves ou potencialmente fatais, nas quais o Zoltec® 150 pode ser usado se o benefício superar o possível risco para o feto. Devem ser consideradas medidas contraceptivas eficazes nas mulheres em idade fértil que devem continuar durante todo o período de tratamento e durante aproximadamente uma semana (5 a 6 meia-vidas) após a dose final.
Houve relatos de aborto espontâneo e anormalidades congênitas em lactentes cujas mães foram tratadas com 150 mg de Zoltec® 150 mg como dose única ou repetida no primeiro trimestre.
Zoltec® 150 mg é encontrado no leite materno, portanto, só deve ser usado por mulheres que estejam amamentando sob orientação médica. A amamentação não é recomendada após o uso repetido ou após altas doses de fluconazol. Os benefícios para o desenvolvimento e saúde da amamentação devem ser considerados junto com a necessidade clínica da mãe por Zoltec® e quaisquer potenciais efeitos adversos na criança amamentada a partir de Zoltec® ou a partir de condições maternas fundamentais.
Avise seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.Você pode operar máquinas ou dirigir automóveis. Sua habilidade para essas tarefas não fica comprometida durante o tratamento com Zoltec® 150 mg.

Wyeth

Sempre avise ao seu médico sobre todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa:
- anticoagulantes (por exemplo, varfarina): o uso com Zoltec® 150 mg pode intensificar a ação dessas medicações aumentando o risco de sangramentos;
- benzodiazepínicos podem ter sua concentração no sangue aumentada, assim como seus efeitos psicomotores (na coordenação dos movimentos e no nível de consciência);
- cisaprida, astemizol, pimozida, quinidina, eritromicina e terfenadina são contraindicados para uso concomitante com Zoltec® 150 mg. Podem gerar alterações do ritmo cardíaco;
- celecoxibe e ciclosporina podem ter sua concentração sanguínea (quantidade da medicação no sangue) aumentada;
- tacrolimo usado com Zoltec® 150 mg pode resultar em nefrotoxicidade (lesões nos rins);
- amiodarona: o uso de amiodarona com Zoltec® 150 mg pode aumentar o intervalo QT (alteração em exame do coração). Deve-se evitar ou ter cautela se o uso de Zoltec® 150 mg com amiodarona for necessário, especialmente com alta dose de Zoltec® (800mg);
- lemborexante: o uso de lemborexante com Zoltec® pode elevar as concentrações sanguíneas de lemborexante e aumentar o risco de reações adversas, como sonolência. Evitar o uso de Zoltec® com lemborexante;
- hidroclorotiazida pode aumentar as concentrações sanguíneas (quantidade da medicação no sangue) de fluconazol;
- teofilina: o uso com fluconazol pode aumentar as concentrações sanguíneas (quantidade da medicação no sangue) de teofilina;
- tofacitinibe, voriconazol, fenitoína, zidovudina, saquinavir, sirolimo, alcaloides da vinca, metadona, carbamazepina, antidepressivos tricíclicos (como a amitriptilina, por exemplo), anti-inflamatórios não esteroidais, bloqueadores do canal de cálcio, losartana, fentanila, halofantrina e outros medicamentos metabolizados (transformados) pelo fígado podem ter sua concentração sanguínea aumentada;
- ciclofosfamida usada com Zoltec® 150 mg pode aumentar a quantidade de creatinina (substância produzida pelo rim) e bilirrubinas (substâncias produzidas pelo fígado);
- alfentanila usada com Zoltec® 150 mg pode ter redução em sua eliminação;
- medicamentos inibidores da HMG-CoA redutase (p. ex.: sinvastatina, atorvastatina) usados com Zoltec® 150 mg podem aumentar o risco do paciente evoluir com dor muscular (miopatia) e morte das células musculares (rabdomiólise);
- ivacaftor deve ter sua dose reduzida quando coadministrado com Zoltec®, conforme instruído na bula e recomendado pelo seu médico;
- lurasidona pode ter sua concentração aumentada quando coadministrado com Zoltec®. Se o uso concomitante não puder ser evitado, a dose deve ser reduzida conforme instruído na bula e recomendado pelo seu médico;
- inibidores moderados de CYP3A4, tais como o Zoltec® 150 mg, aumentam as concentrações plasmáticas (no sangue) de olaparibe. O uso concomitante não é recomendado. Se a combinação não puder ser evitada, limitar a dose de olaparibe a 200 mg duas vezes ao dia;
- Zoltec® 150 mg aumenta o metabolismo da prednisona quando utilizados concomitantemente;
- vitamina A usada com Zoltec® 150 mg aumenta o risco de pseudotumor intracraniano (aumento da pressão dentro do crânio, sem lesão), que reverte com a suspensão dos medicamentos;
- rifabutina usada com Zoltec® 150 mg pode gerar lesões nos olhos chamadas uveítes;
- rifampicina pode reduzir a quantidade de Zoltec® 150 mg no sangue;
- sulfonilureias (medicamento usado para reduzir a quantidade de glicose – açúcar – no sangue) usadas com Zoltec® 150 mg podem ter o tempo de duração dos seus efeitos aumentados;
- ibrutinibe: Zoltec® aumenta as concentrações de ibrutinibe no sangue, elevando assim o risco de toxicidade. Se a combinação não puder ser evitada, a dose de ibrutinibe deve ser reduzida e o paciente deve ser acompanhado clinicamente de forma mais próxima;
- tolvaptano: a coadministração com Zoltec® pode elevar o risco de eventos adversos renais (alteração na diurese, desidratação e insuficiência renal aguda). Em caso de uso concomitante, a dose de tolvaptano deve ser reduzida e o paciente tratado com cautela.

Para mais informações, leia as questões “3. Quando não devo usar este medicamento?” e “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”.

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

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Wyeth

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?

Zoltec® 150 mg deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), 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: cápsulas gelatinosas contendo pó esbranquiçado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tempo de tratamento adequado deverá ser decisão do seu médico.

Dermatomicoses (infecções causadas por fungos ou micoses, na pele ou nos anexos do corpo, do pé, região da virilha – crural) e infecções por *Candida*: 1 dose oral (engolida) única por semana de 150 mg, em geral por 2 a 4 semanas, mas em alguns casos pode ser necessário um tratamento de até 6 semanas.

***Tinea ungueal* (micose da unha ou onicomicoses):** 1 dose única semanal de Zoltec® 150 mg até que a unha infectada seja totalmente substituída pelo crescimento (o que demora de 3 a 6 meses nas mãos e de 6 a 12 meses nos pés, mas isso pode variar de pessoa para pessoa). Mesmo após o tratamento as unhas podem permanecer deformadas.

Candidíase vaginal (infecção vaginal por fungos do gênero *Candida*) e balanite (infecção fúngica da região conhecida popularmente como "cabeça do pênis") por *Candida*: 1 dose única oral de Zoltec® 150 mg.

Candidíase vaginal recorrente (de repetição): dose única mensal de Zoltec® 150 mg, de 4 a 12 meses. Algumas pacientes podem necessitar de um regime de dose mais frequente.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal: o médico pode precisar ajustar a dose de acordo com a capacidade de filtração dos rins.

Dose única de Zoltec® 150 mg não é recomendada para crianças menores de 18 anos de idade e idosos (acima de 60 anos de idade), exceto sob supervisão médica.
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 Zoltec® 150 mg 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 uma dose em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia 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?

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados e relatados durante o tratamento com Zoltec® 150 mg com as seguintes frequências:
Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), dor abdominal, diarreia, náuseas (enjoos), vômitos, aumento de algumas substâncias do fígado no

sangue (alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, fosfatase alcalina) e rash cutâneo (vermelhidão da pele).
Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, sonolência, convulsões, tontura, parestesia (dormência e formigamento), alteração do sabor, vertigem (tontura), dispepsia (má digestão), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), boca seca, colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), aumento da bilirrubina (substância produzida pelo fígado), prurido (coceira), urticária (alergia da pele), aumento da sudorese (transpiração), erupção medicamentosa (aparecimento de lesões na pele devido ao uso do medicamento), mialgia (dor muscular), fadiga (cansaço), mal-estar, astenia (fraqueza) e febre.
Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1%dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose (desaparecimento da célula de defesa granulócito), leucopenia (redução de células de defesa – leucócitos – no sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), anafilaxia (reação alérgica grave), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), hipertrigliceridemia (aumento da quantidade de triglicérides (um tipo de gordura no sangue)), hipercolesterolemia (colesterol alto), hipocalemia (redução da quantidade de potássio no sangue), tremores, *Torsade de Pointes*, prolongamento QT (alterações do ritmo do coração), toxicidade hepática (do fígado), incluindo casos raros de fatalidades, insuficiência hepática (falência da função do fígado), necrose hepatocelular (morte de células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), danos hepatocelulares (lesões das células do fígado), necrólise epidérmica tóxica (destruição e morte de células da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), pustulose exantematosa generalizada aguda (aparecimento de lesões vermelhas e cheias de pus na pele), dermatite esfoliativa (descamação da pele), edema facial (inchaço no rosto), alopecia (perda de cabelo).
Reações com frequências não conhecidas (não podem ser estimadas a partir de dados disponíveis): reação ao medicamento com eosinofilia (aumento do número de eosinófilos, que são células sanguíneas de defesa a infecções) e sintomas sistêmicos (de vários órgãos e/ou tecidos) - DRESS.
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?

O uso de doses muito altas de Zoltec® 150 mg pode causar alucinações e comportamento paranoide (sensação de perseguição).
Quando ocorrer uso de quantidade excessiva de Zoltec® 150 mg procure rapidamente socorro médico. O tratamento sintomático poderá ser adotado, com medidas de suporte e lavagem do estômago, aumento da intensidade da capacidade de urinar e hemodiálise (filtração do sangue), se necessário.
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.

Wyeth

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0424
Farmacêutica Responsável: Liliana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

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

Fabricado e Embalado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, n° 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ZTC150_21

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth é uma empresa do Grupo Pfizer

Wyeth®

Zoltec®

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução para infusão

2 mg/mL

Wyeth

Zoltec®
fluconazol

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Zoltec®
Nome genérico: fluconazol

APRESENTAÇÃO

Zoltec® solução para infusão de 2 mg/mL em embalagens contendo 6 bolsas plásticas com 100 mL (Sistema Viaflex).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA INTRAVENOSA (SOLUÇÃO PARA INFUSÃO – SISTEMA VIAFLEX)

SISTEMA FECHADO - SOLUÇÃO PARA INFUSÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução para infusão de Zoltec® contém o equivalente a 2 mg de fluconazol.
Excipientes: cloreto de sódio e água para injeção.

Wyeth

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zoltec® (fluconazol) solução para infusão é indicado para o tratamento de infecções fúngicas causadas pelos seguintes fungos:

1- *Cryptococcus neoformans*, incluindo as infecções na meninge (membrana que envolve o sistema nervoso central, cérebro e medula), pulmões e pele em pacientes sem e com imunossupressão (alteração do sistema de defesa), tais como as pessoas vivendo com HIV, e os submetidos a transplantes de órgãos. Zoltec® também está indicado para o tratamento de manutenção que previne a recidiva (recaída na doença, depois de achar que já estava curado) da infecção por esse fungo em pessoas vivendo com HIV.

2- Membros do gênero *Candida*, incluindo as infecções sistêmicas (em todo o organismo) e na mucosa (membrana que reveste os órgãos) em pacientes com e sem imunossupressão, internados em unidades de terapia intensiva ou em tratamento citotóxico (tóxico para as células, geralmente usados para o tratamento de câncer).

Zoltec® é indicado para a profilaxia (prevenção) de infecções fúngicas em pacientes com imunossupressão devido à infecção pelo HIV e pelo tratamento (quimioterapia ou radioterapia) de doenças malignas (tumores).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zoltec® impede o crescimento de fungos por inibir que esses microrganismos sintetizem compostos (esteroides) necessários à sua sobrevivência. Se não houver melhora nos sintomas após alguns dias, procure seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zoltec® não deve ser utilizado se você tem hipersensibilidade (alergia) ao fluconazol ou a compostos azólicos (classe química do fluconazol) ou ainda, a qualquer componente da fórmula. Não tome Zoltec® com terfenadina (medicamento antialérgico), cisaprida, astemizol, eritromicina, pimozida e quinidina, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração. Para mais informações, leia as questões “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” e “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”.

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

Se você possui doenças graves, como problemas cardíacos, dos rins e/ou fígado, comunique o seu médico antes de iniciar o tratamento com Zoltec®.

Foram notificadas reações na pele graves, incluindo reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), em associação com o tratamento com fluconazol. Pessoas vivendo com HIV têm mais chances de desenvolver reações na pele e alergias. Caso apareça alguma lesão, pare de tomar o medicamento e procure o médico. Zoltec® é metabolizado (transformado para ser excretado) pelo fígado, o que aumenta os riscos de problemas nesse órgão. Se aparecerem sintomas como náuseas, vômitos e icterícia – coloração amarelada da pele – avise imediatamente o seu médico.

Insuficiência (redução da função) adrenal (suprarenal) tem sido relatada em pacientes recebendo outros azóis (por exemplo, cetoconazol). Casos reversíveis de insuficiência adrenal foram relatados em pacientes recebendo fluconazol.

Fale com o seu médico se a infecção fúngica não melhorar, pois pode ser necessária uma terapia antifúngica alternativa.

Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. O uso durante a gravidez deve ser evitado, exceto em pacientes com infecções fúngicas graves ou potencialmente fatais, nas quais o Zoltec® pode ser usado se o benefício superar o possível risco para o feto. Devem ser consideradas medidas contraceptivas eficazes nas mulheres em idade fértil que devem continuar durante todo o período de tratamento e durante aproximadamente uma semana (5 a 6 meia-vidas) após a dose final. Houve relatos de abortamento espontâneo e

Wyeth

anormalidades congênitas em lactentes cujas mães foram tratadas com 150 mg de Zoltec® como dose única ou repetida no primeiro trimestre.

Zoltec® é encontrado no leite materno, portanto só deve ser usado por mulheres que estejam amamentando sob orientação médica. A amamentação não é recomendada após o uso repetido ou após altas doses de fluconazol.

Os benefícios para o desenvolvimento e saúde da amamentação devem ser considerados junto com a necessidade clínica da mãe por Zoltec® e quaisquer potenciais efeitos adversos na criança amamentada a partir de Zoltec® ou a partir de condições maternas fundamentais.

Avise seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Ao dirigir veículos ou operar máquinas deve-se levar em consideração que ocasionalmente podem ocorrer tonturas ou convulsões.

Sempre avise ao seu médico sobre todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa:
- anticoagulantes (por exemplo, varfarina): o uso com Zoltec® pode intensificar a ação dessas medicações aumentando o risco de sangramentos;
- benzodiazepínicos podem ter sua concentração no sangue aumentada, assim como seus efeitos psicomotores (na coordenação dos movimentos e no nível de consciência);
- cisaprida, astemizol, pimozida, quinidina, eritromicina e terfenadina são contraindicados para uso concomitante com Zoltec®. Podem gerar alterações do ritmo cardíaco;
- celecoxibe e ciclosporina podem ter sua concentração sanguínea (quantidade da medicação no sangue) aumentada;
- tacrolimo usado com Zoltec® pode resultar em nefrotoxicidade (lesões nos rins);
- amiodarona: o uso de amiodarona com Zoltec® pode aumentar o intervalo QT (alteração em exame do coração). Deve-se evitar ou ter cautela se o uso de Zoltec® com amiodarona for necessário, especialmente com alta dose de Zoltec® (800mg);
- lemborexante: o uso de lemborexante com Zoltec® pode elevar as concentrações sanguíneas de lemborexante e aumentar o risco de reações adversas, como sonolência. Evitar o uso de Zoltec® com lemborexante;
- hidroclorotiazida pode aumentar as concentrações sanguíneas (quantidade da medicação no sangue) de fluconazol;
- teofilina: o uso com fluconazol pode aumentar as concentrações sanguíneas (quantidade da medicação no sangue) de teofilina;
- tofacitinibe, voriconazol, fenitoína, zidovudina, saquinavir, sirolimo, alcaloides da vinca, metadona, carbamazepina, antidepressivos tricíclicos (como a amitriptilina, por exemplo), anti-inflamatórios não esteroidais, bloqueadores do canal de cálcio, losartana, fentanila, halofantrina e outros medicamentos metabolizados (transformados) pelo fígado podem ter sua concentração sanguínea aumentada;
- ciclofosfamida usada com Zoltec® pode aumentar a quantidade de creatinina (substância produzida pelo rim) e bilirrubinas (substâncias produzidas pelo fígado);
- alfentanila usada com Zoltec® pode ter redução em sua eliminação;
- medicamentos inibidores da HMG-CoA redutase (p.ex.: sinvastatina, atorvastatina) usados com Zoltec® podem aumentar o risco do paciente evoluir com dor muscular (miopatia) e morte das células musculares (rabdomiólise);
- ivacaftor deve ter sua dose reduzida quando coadministrado com Zoltec®, conforme instruído na bula e recomendado pelo seu médico;
- lurasidona pode ter sua concentração aumentada quando coadministrado com Zoltec®. Se o uso concomitante não puder ser evitado, a dose deve ser reduzida conforme instruído na bula e recomendado pelo seu médico;
- inibidores moderados de CYP3A4, tais como o Zoltec®, aumentam as concentrações plasmáticas (no sangue) de olaparibe. O uso concomitante não é recomendado. Se a combinação não puder ser evitada, limitar a dose de olaparibe a 200 mg duas vezes ao dia. Zoltec® aumenta o metabolismo da prednisona quando utilizados concomitantemente;
- vitamina A usada com Zoltec® aumenta o risco de pseudotumor intracraniano (aumento da pressão dentro do crânio, sem lesão), que reverte com a suspensão dos medicamentos;

- rifabutina usada com Zoltec® pode gerar lesões nos olhos chamadas uveítes;
- rifampicina pode reduzir a quantidade de Zoltec® no sangue;
- sulfonilureias (medicamento usado para reduzir a quantidade de glicose – açúcar – no sangue) usadas com Zoltec® podem ter o tempo de duração dos seus efeitos aumentados;
- ibrutinibe: Zoltec® aumenta as concentrações de ibrutinibe no sangue, elevando assim o risco de toxicidade. Se a combinação não puder ser evitada, a dose de ibrutinibe deve ser reduzida e o paciente deve ser acompanhado clinicamente de forma mais próxima;
- tolvaptano: a coadministração com Zoltec® pode elevar o risco de eventos adversos renais (alteração na diurese, desidratação e insuficiência renal aguda). Em caso de uso concomitante, a dose de tolvaptano deve ser reduzida e o paciente tratado com cautela.

Para mais informações, leia as questões "3. Quando não devo usar este medicamento?" e "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?".

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

Zoltec® solução para infusão, apresentado em bolsas plásticas (Sistema Viaflex), deve ser mantido em temperatura entre 5 e 25°C. A infusão não deve ser congelada ou exposta ao calor excessivo.

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: solução incolor, clara, essencialmente livre de matéria estranha.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zoltec® solução para infusão deve ser injetado na veia através de infusão.

A dose diária de Zoltec® solução para infusão deve ser baseada na natureza e gravidade da infecção fúngica (causada por fungos). Isto deve ser decidido pelo seu médico.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal: o médico pode precisar ajustar a dose de acordo com a capacidade de filtração dos rins.

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?

Como Zoltec® solução para infusão é um medicamento de uso exclusivamente hospitalar, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se o paciente não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia 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?

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados e relatados durante o tratamento com Zoltec® com as seguintes frequências:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), dor abdominal, diarreia, náuseas (enjoos), vômitos, aumento de algumas substâncias do fígado no sangue (alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, fosfatase alcalina) e rash cutâneo (vermelhidão da pele).

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, sonolência, convulsões, tontura, parestesia (dormência e formigamento), alteração do sabor, vertigem (tontura), dispepsia (má digestão), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), boca seca, colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), aumento da bilirrubina (substância produzida pelo fígado), prurido (coceira), urticária (alergia da pele), aumento da sudorese (transpiração), erupção medicamentosa (aparecimento de lesões na pele devido ao uso do medicamento), mialgia (dor muscular), fadiga (cansaço), mal-estar, astenia (fraqueza) e febre.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose (desaparecimento da célula de defesa granulócito), leucopenia (redução de células de defesa – leucócitos – no sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), anafilaxia (reação alérgica grave), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), hipertrigliceridemia (aumento da quantidade de triglicérides – um tipo de gordura – no sangue), hipercolesterolemia (colesterol alto), hipocalemia (redução da quantidade de potássio no sangue), tremores, *Torsade de Pointes*, prolongamento QT (alterações do ritmo do coração), toxicidade hepática (do fígado), incluindo casos raros de fatalidades, insuficiência hepática (falência da função do fígado), necrose hepatocelular (morte de células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), danos hepatocelulares (lesões das células do fígado), necrólise epidérmica tóxica (destruição e morte de células da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), pustulose exantematosa generalizada aguda (aparecimento de lesões vermelhas e cheias de pús na pele), dermatite esfoliativa (descamação da pele), edema facial (inchaço no rosto), alopecia (perda de cabelo).

Reações com frequências não conhecidas (não podem ser estimadas a partir de dados disponíveis): reação ao medicamento com eosinofilia (aumento do número de eosinófilos, que são células sanguíneas de defesa a infecções) e sintomas sistêmicos (de vários órgãos e/ou tecidos) (DRESS).

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?

O uso de doses muito altas de Zoltec® pode causar alucinações e comportamento paranoide (sensação de perseguição).

Quando ocorrer uso de quantidade excessiva de Zoltec® procure rapidamente socorro médico. O tratamento sintomático poderá ser adotado, com medidas de suporte, diurese forçada e hemodiálise se necessário.

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.

Wyeth

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0424
Farmacêutica Responsável: Liliana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

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

Fabricado e Embalado por:
Baxter Hospitalar Ltda.
São Paulo – SP

OU

Fabricado por:
Baxter Hospitalar Ltda.
São Paulo – SP

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

Sistema Viaflex - Marca Registrada de Baxter International Inc.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ZTCSOI_20

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth é uma empresa do Grupo Pfizer

Wyeth®

Wyeth

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**
02-set-2021		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	02-set-2021		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 8 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2 2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CT 06 BOLS PLAS X 100 ML
06-mai-2021	1751052210	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	05-out-2020	3416504205	MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	21-dez-2020	• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 8
11-fev-2021	0567959211	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11-fev-2021	0567959211	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 8 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2 2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CT 06 BOLS PLAS X 100 ML
27-nov-2020	4197547202	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no	27-nov-2020	4197547202	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 8 100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 8 150 MG CAP DURA CT BL AL

Wyeth

		Bulário RDC 60/12							PLAS TRANS X 1 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2 2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CT 06 BOLS PLAS X 100 ML
01-oct-2020	3370029200	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01-oct-2020	3370029200	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VPS	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 8 100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 8 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2 2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CT 06 BOLS PLAS X 100 ML
09-abr-2020	1078142201	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09-abr-2020	1078142201	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 8 100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 8 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2 2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CT 06 BOLS PLAS X 100 ML
06-mar-2020	0684203208	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06-mar-2020	0684203208	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? • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 8 100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 8 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2 2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CT 06 BOLS PLAS X 100 ML

Wyeth

04-out-2019	2330804194	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04-out-2019	2330804194	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CT 06 BOLS PLAS X 100 ML
03-out-2019	2327179195	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03-out-2019	2327179195	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 8 100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 8
03-out-2019	2327173196	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03-out-2019	2327173196	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2
13-dez-2017	2281324171	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17-fev-2017	0282690173	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	14-Ago-2017	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2 2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CT 6 BOLS PLAS X 100 ML
15-set-2017	1970296175	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15-set-2017	1970296175	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2 2 MG/ML SOL INJ INFUS IV

Wyeth

									CT 6 BOLS PLAS X 100 ML
31-mar-2017	0518219171	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31-mar-2017	0518219171	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2 2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CT 6 BOLS PLAS X 100 ML (VIAFLEX)
03-fev-2017	0189412179	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03-fev-2017	0189412179	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2 2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CT 6 BOLS PLAS X 100 ML (VIAFLEX)
05-dez-2016	2557440160	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05-dez-2016	2557440160	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? • INDICAÇÕES	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2

Wyeth

							• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS		2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CT 6 BOLS PLAS X 100 ML (VIAFLEX)
26-out-2016	2427260164	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07-out-2016	2366311161	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Local de Embalagem Secundária	07-out-2016	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CT 6 BOLS PLAS X 100 ML (VIAFLEX)
11-ago-2016	2175428164	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03-mai-2016	1898686162	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão do local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	18-jul-2016	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2
08-jul-2016	2048838166	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04-fev-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-mai-2016	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2

Wyeth

			08-jul-2016	2048838166	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2 2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CT 6 BOLS PLAS X 100 ML (VIAFLEX)
18-abr-2016	19-abr-216	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			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	04-abr-2016	• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CT 6 BOLS PLAS X 100 ML (VIAFLEX)
15-jan-2016	1167987165	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15-jan-2016	1167987165	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E	VP/VPS	2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CT 6 BOLS PLAS X 100 ML (VIAFLEX)

Wyeth

							PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA • REAÇÕES ADVERSAS		
							• COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA • REAÇÕES ADVERSAS • SUPERDOSE	VP/VPS	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2
							• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8

Wyeth

							MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA • REAÇÕES ADVERSAS		
05-dez-2013	1029371130	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05-dez-2013	1029371130	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CT 6 BOLS PLAS X 100 ML (VIAFLEX)
							• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2
							• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8
19-jun-2013	0491413139	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19-jun-2013	0491413139	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CT 6 BOLS PLAS X 100 ML (VIAFLEX)

Wyeth

							• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • DIZERES LEGAIS		
							• QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • 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? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • REAÇÕES ADVERSAS • SUPERDOSE	VP/VPS	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2
							• QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8
11-abr-2013	0275253131	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de	11-abr-2013	0275253131	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de		Versão Inicial	VP/VPS	2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CT 6 BOLS PLAS X 100 ML (VIAFLEX) 150 MG CAP GEL DURA CT

Wyeth

		Bula – RDC 60/12			Bula – RDC 60/12				BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2 50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8