



BULA DO PACIENTE

Blopress[®] (candesartana cilexetila)

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

comprimidos

8 mg e 16 mg



BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BLOPRESS[®]
candesartana cilexetila

APRESENTAÇÕES

BLOPRESS[®] (candesartana cilexetila) comprimidos de:
8 mg: embalagem com 30 comprimidos.
16 mg: embalagem com 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido de 8 mg contém:

candesartana cilexetila..... 8 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido, hiprolose, macrogol, carmelose cálcica, estearato de magnésio e corante amarelo FD&C nº 6.

Cada comprimido de 16 mg contém:

candesartana cilexetila..... 16 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido, hiprolose, macrogol, carmelose cálcica e estearato de magnésio.

II) INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BLOPRESS[®] é destinado ao tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) leve, moderada e grave como monoterapia ou em combinação com outras medicações anti-hipertensivas, como os diuréticos tiazídicos (ex. hidroclorotiazida) e os antagonistas de cálcio (ex. cloridrato de verapamil, nifedipino, anlodipino).

BLOPRESS[®] também está destinado ao tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BLOPRESS[®] tem ação anti-hipertensiva (redução da pressão sanguínea arterial) devido à diminuição da resistência vascular periférica, embora a frequência de batimentos do coração, o volume de ejeção e o débito cardíaco não sejam afetados. Em alguns casos, os sinais de melhora surgem rapidamente após o início do tratamento, em outros casos, é necessário um tempo maior para se obter os efeitos benéficos.

Após a administração de dose única, o início do efeito anti-hipertensivo geralmente ocorre dentro de duas horas. Com o tratamento contínuo, a redução máxima da pressão arterial geralmente é atingida dentro de 4 semanas, sendo sustentada durante o tratamento prolongado.

BLOPRESS[®] melhora a insuficiência cardíaca em pacientes com insuficiência cardíaca crônica (ICC) e função ventricular sistólica esquerda diminuída. A candesartana diminui a resistência



vascular sistêmica e a pressão capilar pulmonar, aumenta a atividade da renina plasmática e a concentração de angiotensina II e diminui os níveis de aldosterona. Desta forma, o medicamento reduz a mortalidade e a hospitalização devido à insuficiência cardíaca e melhora os sintomas relacionados à doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- BLOPRESS® é contraindicado para o tratamento de pacientes com conhecida hipersensibilidade à candesartana cilexetila ou a qualquer componente da fórmula.
- Se estiver grávida ou amamentando.
- BLOPRESS® em combinação com medicamentos à base de alisquireno é contraindicado para pacientes com diabetes mellitus e com comprometimento renal moderado a grave.

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

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

Bloqueio duplo do sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) com medicamentos contendo alisquireno: existem evidências de que o uso concomitante de inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), bloqueadores dos receptores de angiotensina II ou alisquireno com candesartana cilexetila aumenta o risco de hipotensão, hipercalemia e função renal reduzida (incluindo insuficiência renal aguda). Portanto, o bloqueio duplo do SRAA através do uso combinado de inibidores da ECA, bloqueadores dos receptores de angiotensina II ou alisquireno não é recomendado.

Se a terapia de bloqueio duplo for considerada absolutamente necessária, só deve ocorrer sob acompanhamento médico rigoroso e função renal, eletrólitos e pressão sanguínea devem ser rigorosamente monitorados.

Terapia concomitante com inibidores da ECA na insuficiência cardíaca: o risco de reações adversas, principalmente hipotensão, hipercalemia e função renal reduzida (incluindo insuficiência renal aguda) podem aumentar quando BLOPRESS® é utilizado em combinação com inibidores da ECA. Não é recomendada a combinação tripla entre inibidores da ECA, antagonistas de receptores mineralocorticoides e candesartana. Quando necessário, o uso dessas combinações deve ser supervisionado por um médico e função renal, eletrólitos e pressão sanguínea devem ser rigorosamente monitorados.

Os inibidores da ECA e bloqueadores dos receptores de angiotensina II não devem ser utilizados concomitantemente em pacientes com nefropatia diabética.

Estenose de artéria renal: a função renal pode piorar em pacientes com estenose da artéria renal. Outras medicações que afetam o sistema renina-angiotensina-aldosterona, por exemplo, inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), podem aumentar a taxa de ureia no sangue e a creatinina sérica em pacientes com estenose de artéria renal bilateral ou estenose da artéria renal em um único rim. Um efeito similar pode ser antecipado com antagonistas de receptores da angiotensina II.

Hipotensão: hipotensão pode ocorrer em pacientes hipertensos com depleção do volume intravascular. Hipotensão pode ocorrer durante o tratamento com candesartana cilexetila em pacientes com insuficiência cardíaca. Assim como descrito para outros agentes que atuam no sistema renina-angiotensina-aldosterona, pode ocorrer hipotensão em pacientes hipertensos com



depleção do volume intravascular, como aqueles que recebem doses elevadas de diuréticos. Deve-se ter cautela no início do tratamento e deve-se tentar a correção da hipovolemia.

Hipercalemia: baseado na experiência com o uso de outras substâncias que afetam o sistema renina-angiotensina-aldosterona, o uso concomitante de candesartana cilexetila com diuréticos poupadores do potássio, suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio ou outros produtos que podem aumentar os níveis de potássio (ex. heparina), pode induzir a um aumento do potássio sérico em pacientes hipertensos.

A hipercalemia pode ocorrer em pacientes com insuficiência cardíaca tratados com candesartana cilexetila. Durante o tratamento, recomenda-se uma monitoração periódica dos níveis de potássio sérico, especialmente quando o medicamento for administrado concomitantemente com inibidores da ECA e diuréticos poupadores de potássio como a espironolactona.

Comprometimento renal: pacientes com comprometimento renal que usam BLOPRESS[®], devem ser monitorados periodicamente quanto aos níveis séricos de potássio e creatinina. Existe uma limitada experiência em pacientes com comprometimento renal grave ou terminal (depuração de creatinina < 15 mL/min). Nestes pacientes, a administração do medicamento deve ser cuidadosamente titulada com monitoramento rigoroso da pressão arterial.

Pacientes com insuficiência cardíaca devem ser avaliados periodicamente quanto à função renal.

Durante a titulação de dose de candesartana cilexetila, o monitoramento de creatinina sérica e potássio é recomendado.

Hemodiálise: durante a diálise, a pressão arterial pode estar particularmente sensível ao bloqueio dos receptores AT1, como resultado da redução do volume plasmático e ativação do sistema renina-angiotensina-aldosterona. Portanto, a dose de BLOPRESS[®] deve ser cuidadosamente titulada, com monitoramento da pressão arterial em pacientes em hemodiálise.

Transplante renal: não há experiência sobre a administração de candesartana cilexetila em pacientes que tenham realizado transplante renal recentemente.

Anestesia e Cirurgia: a hipotensão pode ocorrer durante a anestesia e cirurgia em pacientes tratados com antagonistas dos receptores da angiotensina II, devido ao bloqueio do sistema renina-angiotensina-aldosterona. Muito raramente a hipotensão poderá ser grave, sendo necessário o uso de fluidos intravenosos e/ou vasopressores.

Estenose de válvula mitral e aórtica (cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva): como acontece com outros vasodilatadores, precauções devem ser tomadas com pacientes que apresentam estenose mitral ou aórtica hemodinamicamente relevante ou cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva.

Hiperaldosteronismo primário: pacientes com hiperaldosteronismo primário geralmente não respondem ao tratamento com medicamentos anti-hipertensivos que atuam na inibição do sistema renina-angiotensina-aldosterona. Portanto, para esses pacientes o uso de BLOPRESS[®] não é recomendado.

Comprometimento hepático grave e/ou colestase: não existe experiência clínica em pacientes com comprometimento hepático grave e/ou colestase.

Geral: nos pacientes cujo tônus vascular e função renal dependem predominantemente da atividade do sistema renina-angiotensina-aldosterona (como pacientes com insuficiência cardíaca congestiva grave ou com doença renal de base, incluindo estenose da artéria renal), o tratamento com fármacos



que afetam este sistema foi associado com hipotensão aguda, azotemia, oligúria ou, raramente, insuficiência renal aguda. Como com qualquer agente anti-hipertensivo, a queda excessiva da pressão sanguínea em pacientes com cardiopatia isquêmica ou doença isquêmica cerebrovascular pode resultar em um infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral.

Uso em idosos: pacientes idosos (acima de 65 anos) apresentam uma resposta aumentada do medicamento quando comparados com pacientes mais jovens.

Uso em crianças: a segurança de BLOPRESS® não foi estabelecida (não há experiência clínica).

Uso na gravidez: BLOPRESS® não deve ser utilizado durante a gravidez. Existem dados muito limitados sobre a utilização de candesartana cilexetila em mulheres grávidas. Estes dados são insuficientes para permitir conclusões sobre o risco potencial para o feto quando usado durante a gestação.

Estudos em animais com candesartana cilexetila demonstraram lesão no feto e em neonatos. Se a gravidez for diagnosticada durante o tratamento, o uso de BLOPRESS® deve ser descontinuado imediatamente e o seu médico deve ser avisado.

Uso na amamentação: não se sabe se a candesartana cilexetila é excretada no leite humano. Entretanto, candesartana foi encontrada no leite de ratas lactantes. Devido aos potenciais eventos adversos aos lactentes, se o uso de candesartana cilexetila for considerado essencial, o aleitamento materno deve ser descontinuado.

Efeitos na habilidade de dirigir e usar máquinas: não foram estudados os efeitos de candesartana cilexetila na capacidade de dirigir e operar máquinas, mas com base em suas propriedades farmacodinâmicas, é pouco provável que a candesartana cilexetila afete estas capacidades. Ao dirigir veículos ou operar máquinas, os pacientes devem estar cientes que ocasionalmente poderá ocorrer tontura e fadiga durante o tratamento.

Interações medicamentosas

Lítio: Aumentos reversíveis das concentrações séricas de lítio e toxicidade foram relatados durante a administração concomitante de lítio com inibidores da ECA. Um efeito similar pode ocorrer com antagonistas dos receptores da angiotensina II, portanto recomenda-se o monitoramento cuidadoso dos níveis séricos de lítio durante o uso concomitante.

AINEs: A atenuação do efeito anti-hipertensivo poderá ocorrer quando da administração simultânea de antagonistas do receptor de angiotensina II e drogas anti-inflamatórias não esteroidais (AINEs, como por exemplo, inibidores seletivos da COX-2, ácido acetilsalicílico e AINEs não seletivos).

Assim como com os inibidores da ECA, o uso concomitante de antagonistas de receptores de angiotensina II e AINEs poderá causar aumento do risco de piora da função renal, incluindo possível insuficiência renal aguda, e aumento dos níveis séricos de potássio, principalmente em pacientes com função renal ruim preexistente. A combinação deverá ser administrada com cautela, principalmente em pacientes de mais idade e com depleção de volume.

Os pacientes deverão ser adequadamente hidratados e deverá se considerar o monitoramento da função renal após início da terapia concomitante e posteriormente de modo periódico.

O efeito anti-hipertensivo de candesartana cilexetila poderá ser potencializado por outros produtos medicinais com propriedades de redução da pressão arterial.



Com base na experiência com o uso de outros produtos medicinais que afetam o sistema renina-angiotensina-aldosterona, o uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio, substitutos de sal contendo potássio ou outros produtos medicinais que podem aumentar os níveis de potássio (por exemplo, heparina sódica) poderá causar aumentos dos níveis séricos de potássio.

O efeito anti-hipertensivo da candesartana cilexetila pode ser potencializada por outros medicamentos com propriedades de redução da pressão arterial (ex: captopril, atenolol, propranolol, etc).

Baseado na experiência do uso de medicamentos que afetam o sistema de renina-angiotensina-aldosterona concomitante com diuréticos poupadores de potássio, suplementos potássicos, substitutos de sal contendo potássio ou outros medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio (ex: heparina sódica), pode acontecer um aumento da concentração sérica de potássio.

Bloqueio duplo do sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA): O bloqueio duplo do sistema renina-angiotensina-aldosterona pelo uso combinado dos inibidores da ECA, bloqueadores do receptor de angiotensina II ou alisquireno está associado à maior frequência de eventos adversos, como hipotensão, hipercalemia e redução da função renal (incluindo insuficiência renal aguda), em comparação ao uso de um único agente com atuação no SRAA.

Exames laboratoriais: em geral, não foram detectadas influências clinicamente importantes de candesartana cilexetila nas variáveis rotinas de laboratório. Como ocorre com outros inibidores do sistema renina-angiotensina-aldosterona, foi observada uma pequena diminuição na hemoglobina. Também foram observados aumento na creatinina, ureia ou potássio e diminuição de sódio. Foi relatado um aumento de transaminases como efeito adverso com candesartana cilexetila numa frequência um pouco maior que a apresentada com placebo (1,3% vs 0,5%). Geralmente não é necessário monitoramento de rotina com exames laboratoriais em pacientes recebendo candesartana cilexetila. Entretanto, um monitoramento periódico dos níveis séricos de potássio e creatinina deve ser considerado em pacientes com comprometimento renal grave.

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 o medicamento em temperatura ambiente (15-30°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.

Características físicas

BLOPRESS® comprimido 8 mg: comprimidos laranja claro com linha divisória no lado de cima.

BLOPRESS® comprimido 16 mg: comprimidos brancos com linha divisória no lado de cima.



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?

BLOPRESS® deve ser administrado via oral, uma vez ao dia, com ou sem alimentos.

O efeito anti-hipertensivo máximo é atingido no período de 4 semanas após o início do tratamento.

Indicações terapêuticas	Classificação	Dose inicial recomendada (mg)	Varição de dose aprovada (mg)
Hipertensão	Hipertensão	4 a 16 mg	2 a 32 mg
	Hipertensão essencial	8 mg	8 a 32 mg
Insuficiência cardíaca	Insuficiência cardíaca e comprometimento da função sistólica ventricular esquerda (FEVE ≤40%)	4 mg	4 a 32 mg
	Insuficiência cardíaca crônica (leve a moderada)	4 mg Condições especiais: 2 mg	2 a 8 mg

A dose de manutenção de BLOPRESS® recomendada é de 1 comprimido de 8 mg ou 1 comprimido de 16 mg, uma vez ao dia.

Hipertensão

A posologia deve ser ajustada de acordo com a resposta do paciente ao tratamento. BLOPRESS® pode ser administrado com outros agentes anti-hipertensivos. A adição de um diurético mostrou uma efeito anti-hipertensivo aditivo com diversas doses de BLOPRESS®.

Populações Especiais

Pacientes com depleção de volume intravascular: considerar a menor dose inicial em pacientes com depleção do volume intravascular.

Pacientes idosos: não é necessário ajuste de dose inicial para pacientes idosos.

Pacientes com comprometimento renal (função inadequada dos rins): não é necessário ajuste inicial da dose em pacientes com comprometimento renal leve a moderado. Em pacientes com comprometimento renal grave deve-se considerar uma dose inicial de 2 a 4 mg. A posologia deve ser ajustada conforme a resposta do paciente ao tratamento. A candesartana cilexetila não é recomendada a pacientes com comprometimento renal grave ou terminal.

Pacientes com comprometimento hepático (função inadequada do fígado): a dose inicial recomendada a pacientes com comprometimento hepático leve ou moderado é de 2 a 4 mg de candesartana cilexetila uma vez ao dia. A dose pode ser ajustada de acordo com a resposta do paciente. Não existem experiências, até o momento, em pacientes com comprometimento hepático grave, como, por exemplo, em pacientes cirróticos.

Uso pediátrico: a segurança e eficácia de BLOPRESS® não foram estabelecidas em crianças.

Insuficiência Cardíaca



BLOPRESS® pode ser administrado com outro tratamento para insuficiência cardíaca, incluindo inibidores da ECA, beta-bloqueadores, diuréticos e digitálicos ou uma combinação destes produtos medicinais.

BLOPRESS® pode ser administrado concomitantemente com um inibidor da ECA em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, apesar da terapia padrão ideal para insuficiência cardíaca, quando os antagonistas de receptores de mineralocorticoides não são tolerados.

A combinação de um inibidor da ECA, um diurético poupador de potássio (por exemplo, espironolactona) e BLOPRESS® não é recomendada, e deverá ser considerada apenas após avaliação cautelosa dos possíveis riscos e benefícios.

Populações Especiais

Depleção do volume intravascular: considerar a menor dose inicial em pacientes com depleção do volume intravascular.

Pacientes idosos: não é necessário ajuste de dose inicial para pacientes idosos.

Uso pediátrico: a segurança e eficácia de BLOPRESS® não foram estabelecidas em crianças.

Comprometimento da função renal: não é necessário ajuste de dose inicial para pacientes com comprometimento renal.

Comprometimento da função hepática: não é necessário ajuste de dose inicial para pacientes com comprometimento hepático.

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?

Se você esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve simplesmente, tomar o próximo comprimido no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido que esqueceu de tomar no horário certo.

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?

De acordo com análise dos dados dos estudos clínicos, as seguintes reações adversas com candesartana cilexetila foram relatadas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Infecções e infestações: infecção respiratória.

Distúrbios no sistema nervoso: tontura, vertigem e dor de cabeça.

Distúrbios vasculares: hipotensão.

Distúrbios metabólicos e nutricionais: aumento do potássio no sangue.

Distúrbios renais e urinários: comprometimento dos rins.



Exames laboratoriais: aumentos nos níveis de creatinina, ureia e potássio. Recomenda-se o monitoramento periódico dos níveis séricos de creatinina e potássio.

Experiência pós-comercialização (hipertensão e insuficiência cardíaca):

As reações adversas a seguir têm sido reportadas muito raramente na experiência pós-comercialização:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: leucopenia, neutropenia e agranulocitose.

Distúrbios do metabolismo e nutrição: hipercalemia (aumento de potássio sérico) e hiponatremia (diminuição de sódio sérico).

Distúrbios do sistema nervoso: tontura

Distúrbios do sistema respiratório, torácico e mediastínico: tosse

Distúrbios hepato-biliares: aumento das enzimas hepáticas, função hepática anormal ou hepatite.

Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo: angioedema, *rash*, urticária e prurido (coceira).

Distúrbios do tecido conjuntivo, músculo-esquelético e dos ossos: dor nas costas.

Distúrbios renais e urinário: comprometimento dos rins, incluindo insuficiência renal em pacientes suscetíveis.

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?

Embora não haja experiências de superdosagem com candesartana cilexetila, baseado nas propriedades farmacológicas, a principal manifestação de uma superdosagem, provavelmente, seria hipotensão (pressão baixa) sintomática e tontura.

Em caso de superdosagem, deve ser iniciado tratamento de suporte adequado, de acordo com os sintomas e sinais clínicos do paciente.

Caso ocorra hipotensão (pressão baixa) sintomática, tratamento sintomático e monitoramento dos sinais vitais devem ser instituídos. O paciente deve ser colocado na posição supina (deitado com a face para cima), com as pernas elevadas. Se isso não for suficiente, o volume plasmático deve ser aumentado por infusão de, por exemplo, solução salina isotônica (soro fisiológico). Medicações simpatomiméticas podem ser administradas se as medidas mencionadas acima não forem suficientes. A candesartana cilexetila não é removida por hemodiálise.

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: 1.0553.0219

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF-RJ nº 6572



Fabricado por: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Buenos Aires - Argentina

Registrado e Importado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Sob licença exclusiva de Takeda Pharmaceutical Company Limited - Osaka - Japão

BU 10

Abbott Center
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/08/2015.



Histórico de alterações dos textos de bula – Blopress® (candesartana cilexetila)

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
27/08/2015	Versão Atual	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> Dizeres Legais 	VP	8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
09/01/2015	0017876/15-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? <p>Adicionalmente, houve adequação na tradução dos demais itens, bem como, adequação conforme nova regra ortográfica da língua portuguesa.</p>	VP	8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30



30/04/2014	0331302/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
02/07/2013	0530777/13-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	1ª submissão no Bulário Eletrônico	VP	8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30