



ALENDIL CÁLCIO D[®]

Farmaquímica S/A

Comprimido / Comprimido Revestido

70 mg / 500 mg + 200 UI

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Alendil Cálcio D®

alendronato de sódio tri-hidratado

carbonato de cálcio + vitamina D

APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo:

Comprimido – alendronato de sódio tri-hidratado 70 mg - blíster com 4 comprimidos.

Comprimidos revestidos – carbonato de cálcio 500 mg + vitamina D 200 UI - frasco com 30 ou 60 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de alendronato de sódio tri-hidratado contém:

alendronato de sódio tri-hidratado.....91,36 mg (*)

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio.

(*) Equivalente a 70 mg de ácido alendrônico.

Cada comprimido revestido de carbonato de cálcio + vitamina D contém:

	Quantidade por comprimido	% da IDR (Ingestão Diária Recomendada) na posologia máxima diária para adultos
carbonato de cálcio (de ostra)	1.250 mg ⁽¹⁾	150%
vitamina D	200 UI ⁽²⁾	300%

⁽¹⁾ Equivalente a 500 mg de cálcio elementar.

⁽²⁾ 1 UI (Unidade Internacional) é equivalente a 0,025 mcg de colecalciferol (vitamina D3).

Excipientes: estearato de magnésio, talco, amidoglicolato de sódio, povidona, polissorbato 20, metilparabeno, propilparabeno, amido, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Alendil Cálcio D® é indicado para prevenção e tratamento da osteoporose e como complemento das necessidades orgânicas de cálcio.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A osteoporose é uma doença comum, geralmente assintomática, cujo diagnóstico acaba muitas vezes sendo feito apenas na ocorrência de uma primeira fratura patológica em mulheres menopausadas, apesar de poder afetar tanto mulheres como homens. As fraturas patológicas, especialmente as de quadril, podem estar associadas à perda da independência do paciente e até a uma significativa mortalidade. Portanto, após a menopausa, estudos confirmam a necessidade do uso de suplementos à base de cálcio e vitamina D como parte da prevenção e tratamento da osteoporose. ⁽¹⁾

Num estudo randomizado, duplo-cego e multicêntrico, realizado com mulheres pós-menopausa com idades entre 42 a 95 anos, 519 mulheres receberam alendronato 75 mg semanalmente, 369 mulheres receberam 35 mg duas vezes por semana e 370 receberam 10 mg diariamente, por dois anos. O aumento médio da densidade mineral óssea (DMO) a partir da linha de base (IC 95%) no grupo de tratamento uma vez por semana, duas vezes por semana ou diariamente foi, respectivamente, 6.8% (6.4, 7.3), 7.0% (6.6, 7.5) e 7.4% (6.9, 7.8) na coluna lombar e 4.1 % (3.8,4.5), 4.3% (3.9,4.7), e 4.3% (3.9,4.7) no quadril. O aumento da DMO e redução dos marcadores ósseos de reabsorção foram similares nos três regimes. Todos os três tratamentos foram bem tolerados com similar incidência de efeitos adversos no trato gastrointestinal superior. Os resultados demonstram que o uso do alendronato semanalmente é equivalente ao uso diário e apresenta uma opção de dose mais conveniente, o que pode aumentar a aderência ao tratamento. ⁽²⁾

Foi observado em um estudo que a utilização diária de alendronato 70 mg/semana além de suplementos de 500 a 1000 mg de cálcio e vitamina D, por até cinco anos, reduziu a dor coxofemural, melhorou a função da articulação coxofemural e retardou a progressão da reabsorção óssea em pacientes com necrose avascular da cabeça do fêmur. A intervenção cirúrgica precoce pode ser evitada na maioria destes pacientes. ⁽³⁾

Outro estudo demonstrou que o uso de alendronato 10 mg/dia associado ao carbonato de cálcio 500 mg/dia e vitamina D 2 mg/dia reduziu significativamente o risco de qualquer fratura em mulheres pós-menopausa, concluindo que entre mulheres com baixa densidade mineral óssea e fraturas vertebrais, o alendronato é bem tolerado e substancialmente reduz a frequência de fraturas vertebrais clínicas e morfométricas, assim como outras fraturas clínicas. ⁽⁴⁾

1. Phillips P, Braddon J. Osteoporosis--diagnosis, treatment and management. Aust Fam Physician. 2004 Mar;33(3):111-9.
2. Rizzoli R et al. Two-Year Results of Once-Weekly Administration of Alendronate 70 mg for the Treatment of Postmenopausal Osteoporosis. J Bone Miner Res 17:1988-1996, 2002.
3. Agarwala S, Jain D, Joshi VR, Sule A. Efficacy of alendronate, a bisphosphonate, in the treatment of AVN of the hip. A prospective open-label study. Rheumatology (Oxford). 44 (3):352-9, 2005.
4. KE for the Fracture Intervention Trial Research Group. Randomised trial of effect of alendronate on risk of fracture in women with existing vertebral fractures. Lancet. 348: 1535-41, 1996.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FARMACODINÂMICA

Alendil Cálcio D[®] reúne alendronato de sódio tri-hidratado, cálcio mineral e vitamina D. O alendronato de sódio é um inibidor da reabsorção óssea. Atua inibindo a ação dos osteoclastos. O cálcio, através do carbonato de cálcio, suplementa as necessidades orgânicas, e a vitamina D, auxilia a absorção desse cálcio. O alendronato de sódio é um bisfosfonato que atua como um potente inibidor específico da reabsorção óssea mediada pelos osteoclastos. Os bisfosfonatos são análogos sintéticos do pirofosfato, que se liga à hidroxiapatita encontrada no osso. No tecido ósseo, o alendronato mostra localização preferencial pelos locais de reabsorção óssea, inibindo a atividade dos osteoclastos.

O cálcio é um mineral essencial para a manutenção do equilíbrio eletrolítico do organismo, assim como para a formação dos ossos. Por outro lado, a deficiência de cálcio pode surgir como resultado de uma ingestão inadequada de leite e seus derivados, de uma absorção entérica prejudicada ou durante períodos de maior necessidade de cálcio. Seja qual for sua origem, a hipocalcemia (deficiência de cálcio no sangue) pode causar importante desmineralização dos ossos.

Os níveis de vitamina D humana dependem da latitude, da exposição à luz solar e da dieta (consumo de alimentos contendo vitamina D). A hipovitaminose D é uma condição relativamente comum na população geral, podendo afetar todos os segmentos da população, incluindo crianças, adolescentes e idosos. Pessoas que vivem em ambientes fechados e não se expõem adequadamente à luz solar são propensas à deficiência de vitamina D.

FARMACOCINÉTICA

alendronato de sódio tri-hidratado

- **Absorção:** Nos estudos de osteoporose, o alendronato de sódio foi eficaz quando administrado pelo menos trinta minutos antes da primeira alimentação ou da ingestão do primeiro líquido do dia. A biodisponibilidade foi insignificante quando o alendronato foi administrado até duas horas depois de um jejum padrão. A administração concomitante do alendronato com café ou suco de laranja reduz a biodisponibilidade em aproximadamente 60%.
- **Distribuição:** As concentrações plasmáticas do composto após doses terapêuticas por via oral são muito baixas para detecção analítica (menores que 5 ng/mL). A taxa de ligação às proteínas plasmáticas humanas é de aproximadamente 78%.
- **Metabolismo:** Não há evidência de que o alendronato seja metabolizado em animais ou em seres humanos.
- **Eliminação:** Estima-se que a meia-vida terminal em humanos exceda 10 anos, refletindo a liberação de alendronato do esqueleto.

carbonato de cálcio

O carbonato de cálcio facilmente se dissolve na água, dando origem à forma ionizada ativa de cálcio livre utilizável.

- **Absorção:** Cerca de 25-50% da dose ingerida de cálcio são absorvidos, predominantemente na parte proximal do intestino delgado. A vitamina D é necessária para a absorção de cálcio e aumenta a capacidade dos mecanismos de sua absorção.
- **Distribuição e metabolismo:** 99% do cálcio no organismo estão concentrados no componente mineral dos ossos e dentes. O restante está presente nos fluidos intra e extracelulares. Cerca de 50% do conteúdo total de cálcio no sangue estão na forma ionizada, fisiologicamente ativa, com cerca de 5% complexado ao citrato, fosfato ou outros ânions. Os 45% restantes estão ligados às proteínas, principalmente a albumina.
- **Eliminação:** O cálcio é excretado na urina, fezes e suor. A excreção urinária depende da filtração glomerular e da reabsorção tubular.

vitamina D

- **Absorção:** O colecalciferol é absorvido no intestino.
- **Distribuição e metabolismo:** O colecalciferol é transportado ligado à proteína no sangue para o fígado, onde há a primeira hidroxilação para a proteína 25-hidroxicolecalciferol. Esta é, então, adicionalmente hidroxilada no rim para 1,25-di-hidroxicolecalciferol, que é o metabólito ativo da vitamina D, real responsável pelo aumento na absorção do cálcio. A vitamina D não hidroxilada é armazenada no tecido muscular e adiposo.
- **Eliminação:** A vitamina D tem uma meia-vida plasmática da ordem de vários dias. Sua eliminação se faz através das fezes e urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

alendronato de sódio tri-hidratado

- Anormalidades do esôfago que retardam o esvaziamento esofágico, como estenose ou acalasia.
- Pacientes com distúrbios no metabolismo do cálcio, como hipocalcemia e hipovitaminose D, ou insuficiência renal (clearance de creatinina < 35 mL/min).
- Inabilidade de permanecer em pé ou sentado durante, no mínimo, trinta minutos.
- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

carbonato de cálcio + vitamina D

- Hipercalcemia.
- Hiperparatiroidismo.
- Hipervitaminose D.
- Estado de má absorção.
- Osteólise neoplásica.
- Sarcoidose.
- Aterosclerose.
- Constipação intestinal.

- Desidratação.
- Hiperfosfatemia.
- Litíase renal.
- Calcificação metastática.
- Doença renal.
- Hipersensibilidade a crustáceos e frutos do mar.
- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

alendronato de sódio tri-hidratado

- Em razão dos possíveis efeitos irritativos de alendronato de sódio na mucosa gastrintestinal superior e seu potencial de agravar uma patologia subjacente, o uso do alendronato de sódio deve ser cauteloso em pacientes com distúrbios do trato gastrintestinal superior, tais como disfagia, doença esofagiana sintomática, gastrite, duodenite ou úlcera.
- Os médicos devem estar atentos a quaisquer sinais ou sintomas que indiquem uma possível reação esofagiana, e os pacientes devem ser instruídos a descontinuar o uso do alendronato e a procurar ajuda médica se apresentarem disfagia, odinofagia, dor retroesternal, pirose ou agravamento de pirose preexistente. O risco de reações adversas graves no esôfago parece ser maior em pacientes que se deitam após ingerir alendronato de sódio, e/ou que não tomam o comprimido com um copo cheio de água filtrada, e/ou pacientes que continuam tomando alendronato de sódio após desenvolverem sintomas sugestivos de irritação esofagiana. Desse modo, é muito importante que o paciente receba e compreenda bem todas as instruções relativas à administração do alendronato de sódio (veja “POSOLOGIA E MODO DE USAR”).
- Pacientes com doença renal, câncer, anemia, coagulopatia, infecção, doença dentária, má higiene oral, submetidos à recente cirurgia dentária e/ou tabagistas apresentam risco aumentado de necrose de mandíbula.
- Distúrbios no metabolismo mineral do cálcio, como hipocalcemia e hipovitaminose D, devem ser corrigidos antes de se iniciar o tratamento com o alendronato de sódio (veja “CONTRAINDICAÇÕES”). Em pacientes nessas condições, devem ser monitorados os níveis séricos de cálcio e os sintomas de hipocalcemia durante a terapia com alendronato de sódio.
- Devem ser consideradas outras causas para a osteoporose além da deficiência estrogênica e do envelhecimento.

carbonato de cálcio + vitamina D

- Na hipercalcúria ou quando há propensão à formação de cálculos renais, deve-se realizar a monitoração da excreção urinária de cálcio e, se necessário, a dose deve ser reduzida ou o tratamento interrompido.
- Em pacientes com acloridria ou hipocloridria, a absorção de cálcio pode estar reduzida, devendo-se atentar para a administração durante as refeições (veja “POSOLOGIA E MODO DE USAR”).

- Recomenda-se monitoração regular da concentração de cálcio em pacientes que fazem tratamento com vitamina D, especialmente no início do tratamento ou caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.
- As concentrações plasmáticas de fosfato devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D, visando a redução do risco de calcificação ectópica.

Dirigir ou operar máquinas

Foram relatadas reações adversas com o alendronato de sódio que podem afetar a capacidade de alguns pacientes para dirigir ou operar máquinas. Respostas individuais ao alendronato de sódio podem variar (veja “REAÇÕES ADVERSAS”).

Gravidez e lactação

O uso do alendronato de sódio não é recomendado para gestantes e lactantes.

Gestantes e lactantes somente devem consumir carbonato de cálcio + vitamina D sob orientação médica.

Categoria C de risco na gravidez: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora não haja restrição formal, não é recomendável ingerir álcool durante o tratamento.

alendronato de sódio tri-hidratado

- É provável que suplementos de cálcio e/ou outros minerais (incluindo ferro e magnésio), antiácidos e outros medicamentos orais interfiram na absorção do alendronato de sódio. Desta forma, os pacientes devem esperar pelo menos trinta minutos após ter ingerido o alendronato de sódio para tomar qualquer outra medicação por via oral, inclusive o carbonato de cálcio + vitamina D (veja “POSOLOGIA E MODO DE USAR”).

carbonato de cálcio + vitamina D

- Diuréticos tiazídicos (por ex., hidroclorotiazida, clortalidona, indapamida): reduzem a excreção de cálcio através da urina. Devido ao risco aumentado de hipercalcemia, o cálcio plasmático deve ser regularmente monitorado durante o uso concomitante de diuréticos tiazídicos.
- Corticoides sistêmicos (por ex., hidrocortisona, dexametasona, prednisona, prednisolona): reduzem a absorção de cálcio. Os glicocorticoides também podem reduzir os efeitos da vitamina D. Durante o uso concomitante, pode ser necessário aumentar a dose de carbonato de cálcio + vitamina D.

- Glicosídeos cardíacos (por ex., digoxina): a toxicidade do glicosídeo cardíaco pode aumentar com a hipercalcemia resultante do tratamento com cálcio. Os pacientes devem ser monitorados através de eletrocardiograma (ECG) e níveis plasmáticos de cálcio.
- Tetraciclina (por ex., terramicina, minociclina, doxiciclina): administradas concomitantemente com preparações de cálcio podem ter a sua absorção comprometida. Por este motivo, as preparações de tetraciclina devem ser administradas, pelo menos, duas horas antes ou quatro a seis horas após a ingestão de cálcio.
- Bisfosfonatos orais (por ex., alendronato, risedronato) e fluoreto de sódio: administrados concomitantemente com preparações de cálcio, estas podem reduzir a absorção gastrointestinal tanto dos bisfosfonatos orais quanto do fluoreto de sódio. Por este motivo, estes medicamentos devem ser administrados com, pelo menos, trinta minutos de antecedência da ingestão de medicações contendo cálcio.
- Estramustina, etidronato, fenitoína, quinolonas: o cálcio por via oral pode reduzir a absorção intestinal destes medicamentos, quando administrados concomitantemente. Um intervalo de pelo menos três horas deve ser observado entre as ingestões desses medicamentos e medicações contendo cálcio.
- Preparações à base de ferro: sais de cálcio podem diminuir a absorção de ferro. Portanto, essas preparações devem ser administradas com um intervalo mínimo de duas horas.
- Verapamil: a vitamina D aumenta a absorção intestinal de cálcio. Em doses altas e em combinação com a vitamina D, o cálcio pode diminuir a resposta ao verapamil e, possivelmente, a de outros antagonistas de cálcio.
- Rifampicina, fenitoína e barbituratos: podem acelerar o metabolismo e, desta forma, reduzir os efeitos da vitamina D.
- Resinas de troca iônica, como a colestiramina, e laxantes, como óleo mineral: podem reduzir a absorção gastrointestinal de vitamina D;
- Antifúngicos imidazólicos e triazólicos (por ex., cetoconazol e itraconazol): a absorção gástrica destes medicamentos é diminuída devido à elevação do pH estomacal gerada pelo carbonato de cálcio. Sendo assim, medicações contendo cálcio devem ser administradas pelo menos duas horas depois da administração destes antifúngicos, a fim de garantir a eficácia dos mesmos;
- Inibidores de bomba de prótons (por ex., lansoprazol): a elevação do pH estomacal gerada pelo carbonato de cálcio diminui a dissolução dos medicamentos inibidores de bomba de prótons. Portanto, medicações contendo cálcio devem ser administradas pelo menos duas horas depois da administração destas preparações, a fim de garantir a eficácia dos mesmas.
- O ácido oxálico (encontrado, por exemplo, no espinafre e ruibarbo) e o ácido fítico (encontrado, por exemplo, em cereais) podem inibir a absorção do cálcio através da formação de componentes insolúveis com íons de cálcio. O paciente não deve tomar produtos com cálcio dentro das duas horas após ingerir alimentos ricos em ácido oxálico e ácido fítico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

Alendil Cálcio D[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original. Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

- Comprimido de alendronato de sódio: comprimidos elípticos, de coloração branca, com uma face gravada FQM e a outra sulcada. Livre de partículas estranhas. Odor característico.
- Comprimido revestido de carbonato de cálcio + vitamina D: comprimidos elípticos, brancos com as duas faces lisas. Livre de partículas estranhas. Odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

alendronato de sódio tri-hidratado

O alendronato de sódio deve ser tomado em jejum com um copo cheio de água filtrada (não usar água mineral). O comprimido não deve ser chupado ou mastigado. O comprimido não deve ser partido. Após engolir o comprimido, é importante não deitar durante pelo menos trinta minutos e até que se tenha feito a primeira refeição do dia. Só deve haver ingestão de qualquer outro medicamento, bebida (diferente de água filtrada) ou alimento trinta minutos depois de ter tomado o alendronato de sódio.

A dose recomendada é de um comprimido de 70 mg de alendronato de sódio por semana.

A posologia recomendada não deve ultrapassar a dose máxima semanal de 80 mg de alendronato de sódio.

Não há restrição posológica quando o produto é administrado à pacientes idosos com a função renal normal.

carbonato de cálcio + vitamina D

Recomenda-se tomar os comprimidos durante as refeições ou conforme orientação médica.

A dose recomendada é de um comprimido uma a três vezes ao dia.

A posologia recomendada não deve ultrapassar a dose máxima diária de três comprimidos por dia.

Este medicamento (comprimido revestido de carbonato de cálcio + vitamina D) não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

alendronato de sódio tri-hidratado

As reações adversas devidas ao uso do alendronato de sódio têm sido geralmente leves e transitórias e não têm requerido a suspensão do tratamento.

- Reações muito comuns ($> 1/10$): vômito, hipocalcemia e hipofosfatemia.
- Reações comuns ($> 1/100$ e $< 1/10$): distensão abdominal, dor abdominal, dispepsia, constipação, diarreia, disfagia, flatulência, esofagite, úlcera esofagiana, dor musculoesquelética, câimbras e cefaleia.
- Reações incomuns ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): fibrilação atrial, eritema e outras reações da pele.
- Reação rara ($> 1/10.000$ e < 1.000): pericardite.

carbonato de cálcio + vitamina D

Embora raras, algumas reações adversas podem ser suficientemente graves e requerer tratamento médico especial. No caso de ocorrência de qualquer reação indesejável de maior gravidade, o uso de carbonato de cálcio + vitamina D deve ser interrompido.

A seguir são listadas as reações adversas já relatadas durante o uso de carbonato de cálcio + vitamina D:

- reações incomuns ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): distúrbios gastrintestinais leves, como distensão abdominal, dor abdominal, constipação, diarreia, eructação, flatulência, náusea e vômito;
- reações raras ($> 1/10.000$ e < 1.000): hipercalcemia, hipercalcúria e nefrolitíase;
- reações muito raras ($< 1/10.000$): prurido, erupções cutâneas de curta duração e urticária.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VIGIMED, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

alendronato de sódio tri-hidratado

Não há informações específicas relativas ao tratamento da superdosagem com o alendronato de sódio.

Como consequência da superdosagem por via oral, a paciente pode apresentar efeitos adversos gastrintestinais, tais como, mal-estar gástrico, pirose, esofagite, gastrite ou úlcera. Deverá ser considerada a administração de leite ou antiácidos, que se ligam ao alendronato para diminuir os sintomas gástricos. Por causa do risco de irritação esofagiana, não se deve induzir o vômito e o paciente deve ser mantido em posição ereta.

carbonato de cálcio + vitamina D

A ingestão aguda de altas doses de vitamina D e de cálcio pode levar à hipervitaminose D, hipercalcemia e hipercalcúria. Os sintomas de hipercalcemia podem incluir: náuseas, vômitos, constipação intestinal, dor abdominal, fraqueza, poliúria, sede, sonolência e/ou confusão. Nos casos mais graves, podem ocorrer arritmias cardíacas ou mesmo coma. A ingestão excessiva a longo prazo, com o nível de cálcio aumentado no sangue, pode levar a depósitos de cálcio nos tecidos, incluindo vasos sanguíneos.

O limiar para a intoxicação por vitamina D está entre 40.000 e 100.000 UI/dia e para cálcio, doses de 2.000 mg/dia por vários meses em pessoas com função normal das paratireoides.

A primeira conduta em casos de suspeita de ingestão excessiva de carbonato de cálcio + vitamina D é interromper imediatamente a medicação e corrigir eventual distúrbio hidroeletrólítico. Quando a superdose precisar de tratamento, este deve ser feito através da hidratação IV, com solução de cloreto de sódio 0,9%. Um diurético de alça (p.ex., furosemida) pode ser utilizado para aumentar a excreção de cálcio e para prevenir a sobrecarga de volume, mas diuréticos tiazídicos deverão ser evitados. Em pacientes com insuficiência renal, a hidratação é ineficaz, sendo necessário o uso de diálise. No caso de hipercalcemia, deve-se excluir a possibilidade de existência de fatores complicadores, por exemplo, hipervitaminose D ou A, hiperparatireoidismo primário, tumores malignos, disfunção renal ou imobilização.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

MS: 1.0390.0175

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



0800 025 0110
sac@fqm.com.br



RECICLÁVEL



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/06/2021.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/07/2014	0513796/14-9	(10461) – Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	- 70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4 + (500 + 2) MG COM REV FR POLIET X 30 - 70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4 + (500 + 2) MG COM REV FR POLIET X 60
19/09/2014	0783791/14-7	10454 – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Revisão da área médica	VP e VPS	- 70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4 + (500 + 2) MG COM REV FR POLIET X 30 - 70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4 + (500 + 2) MG COM REV FR POLIET X 60
23/06/2016	1972806/16-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Dizeres Legais.	VP e VPS	- 70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4 + (500 + 2) MG COM REV FR POLIET X 30 - 70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4 + (500 + 2) MG COM REV FR POLIET X 60

01/07/2017	1077514/17-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Como devo utilizar este medicamento?	VP e VPS	- 70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4 + (500 + 2) MG COM REV FR POLIET X 30 - 70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4 + (500 + 2) MG COM REV FR POLIET X 60
25/11/2020	4163728/20-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Reações Adversas	VPS	- 70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4 + (500 + 2) MG COM REV FR POLIET X 30 - 70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4 + (500 + 2) MG COM REV FR POLIET X 60
21/06/2021	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	-Correção DCB; - Dizeres Legais.	VP e VPS	- 70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4 + (500 + 2) MG COM REV FR POLIET X 30 - 70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4 + (500 + 2) MG COM REV FR POLIET X 60