

**Gammar®**

**Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.**

**Comprimidos**

**250 mg**

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**GAMMAR®**

**ácido gamaminobutírico**

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos contendo 250 mg de ácido gamaminobutírico.

Embalagem contendo 36 comprimidos.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

|                              |              |
|------------------------------|--------------|
| ácido gamaminobutírico ..... | 250 mg       |
| excipiente(*) q.s.p. ....    | 1 comprimido |

(\*) fosfato de cálcio dibásico, amido de milho, metilparabeno, sacarina sódica, estearato de magnésio e dióxido de silício.

## II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

### 1. INDICAÇÕES

Gammar® (ácido gamaminobutírico) está indicado para o tratamento das dificuldades de atenção e concentração, déficit de memória, dificuldade de aprendizagem, agitação psicomotora e outras alterações secundárias aos distúrbios da atividade cerebral e às disfunções da neurotransmissão relacionadas ao ácido gamaminobutírico. Na terapêutica auxiliar das seqüelas dos acidentes vasculares cerebrais e aterosclerose.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo clínico randomizado, duplo-cego, controlado com placebo e piritioxina, pacientes (n = 432), apresentando encefalite, hemorragia subaracnóide ou cerebral, sequelas de infarto ou hemorragia cerebral ou aterosclerose, receberam, pela via oral, ácido gamaminobutírico, piritioxina ou placebo/8 semanas. Os pacientes foram submetidos a avaliações clínico-neurológicas dos sintomas motores e cognitivos e laboratoriais, nas 4ª e 8ª semanas do estudo; encefalográfica (EEG), na 6ª semana, e da capacitação para as

atividades de vida diária, na 8ª semana. Comparando os pacientes dos grupos GABA, pirritoxina e placebo, as Taxas de Melhora Global (TMG) observadas na 8ª semana foram, respectivamente, de 70% (notadamente naqueles com aterosclerose, que apresentaram uma TMG de 83%), 59% e 56%; não houve diferenças significativas nos EEGs, entre os grupos; a incidência de eventos adversos foi observada em, respectivamente, 5% (anorexia, náuseas, diarreia, cefaléia ou agitação, isoladamente), 20% e 8% da população estudada e foram observadas elevações das TGO e TGP em, respectivamente, 3, 11 e 6 pacientes.<sup>1</sup>

Em estudos independentes, ambos randomizados, duplo-cegos, placebo-controlados, Nishitani e Yamamura avaliaram, através de testes de Rorschach e Stanford-Binet, eletrencefalografia e observação clínico-psicológica, crianças e adolescentes, com idades variando entre 4 e 16 anos, portadores de oligofrenia, paralisia cerebral ou outras alterações da psicomotricidade, aos quais administraram GABA, em doses diárias de 2 a 3 g, por via oral, por períodos de 4 a 20 meses. Estes estudos demonstraram resultados satisfatórios, quanto à reavaliação da sociabilidade, memória, aprendizagem e comportamento destas crianças e adolescentes, após o uso do GABA.<sup>2,3</sup>

#### **Referências Bibliográficas:**

- 1) Otomo, E., Araki, G., Mori, A. et al. - Clinical evaluation of gamma-aminobutyric acid in the treatment of cerebrovascular disorders. *Arzneimittel Forschung / Drug Research*, 31(2): 1511-1523, 1981.
- 2) Nishitani, S. - Effects of gamma-aminobutyric acid upon weak-minded children. Tokyo Educational University Press, 1959.
- 3) Yamamura, M. et als. - Effect of the oral administrating therapy of gamma-aminobutyric acid on the feeble-minded children. *Brain and Nerve*, 11(1): 19-36, 1959.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O ácido gamaminobutírico (GABA), também encontrado, nos líquidos corporais como gama-aminobutirato, é um aminoácido formado pela descarboxilação do glutamato, que atua, nos neurônios GABAérgicos, como neurotransmissor inibitório.

#### **Farmacodinâmica**

Os neurônios GABAérgicos apresentam os receptores canal iônico ligante-dependentes GABA<sub>A</sub> e GABA<sub>B</sub>. A interação do GABA com estes receptores aumenta a condutância ao cloro (GABA<sub>A</sub>) ou ao potássio (GABA<sub>B</sub>), promovendo hiperpolarização e, conseqüentemente, inibição do neurônio. Desta forma, o GABA modula a atividade elétrica neuronal, promovendo, não só a redução da hiperexcitabilidade, como, também, redução da ação de neurônios inibitórios, melhorando a atenção e concentração e, secundariamente a estas, a memória. O GABA também estimula a secreção do Hormônio do Crescimento (GH), o qual, dentre outras ações, favorece

o metabolismo glicídico para a produção de energia, promove aumento da capacidade muscular e da resistência ao esforço e, como foi observada a expressão de receptores do GH no hipocampo, pode estar, também, envolvido no desenvolvimento da memória e aprendizagem.

#### **Farmacocinética**

Estudos experimentais demonstraram que o GABA administrado pela via oral é absorvido no jejuno e atravessa a barreira hematoencefálica, por transporte ativo. Em estudo clínico, foi observada elevação do Hormônio do Crescimento e, também, durante hipoglicemia, da prolactina, estabelecendo a presença do GABA no eixo hipotálamo-hipofisário, após sua administração oral.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Gammar<sup>®</sup> (ácido gamaminobutírico) é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

#### **5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

**Gerais:** Não há advertências ou recomendações especiais para o uso de Gammar<sup>®</sup> (ácido gamaminobutírico) na posologia preconizada.

**Uso durante a gravidez e lactação:** Embora seja citado na literatura o uso do ácido gamaminobutírico por gestantes, não foram realizados estudos específicos com gestantes e lactantes para o estabelecimento da segurança do seu uso por estes grupos e não há informações sobre a excreção do mesmo no leite materno. Portanto, Gammar<sup>®</sup> (ácido gamaminobutírico) só deve ser administrado a gestantes e lactantes em situações nas quais os benefícios superem os riscos e sob supervisão médica. Categoria de Risco na Gravidez: C

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

**Crianças:** Não foram realizados estudos específicos com crianças menores de um ano de idade, para o estabelecimento da segurança do uso do ácido gamaminobutírico por este grupo. Portanto, Gammar<sup>®</sup> (ácido gamaminobutírico) só deve ser administrado a crianças abaixo de 1 ano de idade em situações nas quais os benefícios superem os riscos e sob supervisão médica.

**Idosos:** Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso do produto por pacientes idosos.

**Renais crônicos:** Embora seja citado na literatura o uso do ácido gamaminobutírico por renais crônicos, não foram realizados estudos específicos com renais crônicos para o estabelecimento da segurança do seu uso por este grupo. Portanto, Gammar® (ácido gamaminobutírico) deve ser administrado com cautela e consideração do risco/benefício, a pacientes portadores de insuficiência renal crônica.

**Insuficiência hepática:** Embora seja citado na literatura o uso do ácido gamaminobutírico por portadores de insuficiência hepática, não foram realizados estudos específicos com portadores de insuficiência hepática para o estabelecimento da segurança do seu uso por este grupo. Portanto, Gammar® (ácido gamaminobutírico) deve ser administrado com cautela e consideração do risco/benefício, a pacientes apresentando insuficiência hepática.

**Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas:** Gammar® (ácido gamaminobutírico) não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não foram observadas interações entre Gammar® (ácido gamaminobutírico) e outros medicamentos.

Não foram observadas alterações nos resultados de exames laboratoriais com a utilização do ácido gamaminobutírico.

A farmacocinética de Gammar® (ácido gamaminobutírico) não se modifica na presença de alimentos e, até o momento, não foram descritos casos de interação com estes.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Gammar® (ácido gamaminobutírico) deve ser guardado na sua embalagem original, ao abrigo do calor excessivo (temp. superior a 40°C), umidade e luz solar direta. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

**Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

**Características físicas e organolépticas**

Gammar® (ácido gamaminobutírico) é um comprimido circular de superfícies planas, de cor branca, com linha de fratura em um dos lados e com odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Adultos:**

4 comprimidos, três vezes ao dia.

### **Insuficiência Renal:**

Este produto deve ser administrado com cautela e consideração do risco/benefício, a pacientes portadores de insuficiência renal crônica.

### **Idosos:**

Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso do produto por pacientes idosos.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

De modo geral, Gammar® (ácido gamaminobutírico) é bem tolerado e, nas doses preconizadas, não foram observadas reações adversas de relevância clínica.

Reação rara ( $> 1/10.000$  e  $< 1.000$ ): reações cutâneas de hipersensibilidade (eritema / urticária, prurido).

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

## **10. SUPERDOSE**

Até o momento, não existem relatos de casos de superdosagem com o uso de Gammar® (ácido gamaminobutírico). Entretanto, é provável que os sintomas incluam náuseas, vômitos, diarreia, insônia e hipotensão arterial transitória. Possivelmente, lavagem gástrica, reposição hidreletrolítica e sintomáticos sejam benéficos.

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

### III- DIZERES LEGAIS

Reg. M.S nº 1.5651.0033

Farmacêutica Responsável: Roberta Lopes Nazareth

CRF-RJ 12.133

#### **Fabricado por:**

**Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda**

Rua Jaime Perdigão, 431/445 – Ilha do Governador - Rio de Janeiro – RJ

CEP: 21920-240

CNPJ: 05.254.971/0008-58

Indústria Brasileira

#### **Registrado por:**

**Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda**

Av. das Américas Nº 3434 – BL 07 – salas 502 e 503 – Barra da Tijuca – Rio de Janeiro/RJ

CEP: 22.640-102

CNPJ: 05.254.971/0001-81



Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800 282 99 11

[www.zydusbrasil.com](http://www.zydusbrasil.com)

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



### Histórico de Mudanças de Produto

| 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. Expediente | Assunto | Itens de Bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
| 15/07/2022                    | Gerado no momento do peticionamento | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | -  | -              | -       | III – DIZERES LEGAIS          | VPS              | 250 MG COM CT FR VD AMB X 36<br>250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X<br>36 |
| 15/02/2022                    | 0552958/22-1                        | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | -  | -              | -       | III – DIZERES LEGAIS          | VPS              | 250 MG COM CT FR VD AMB X 36<br>250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X<br>36 |
| 22/02/2019                    | 0170986/19-1                        | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | -  | -              | -       | III – DIZERES LEGAIS          | VP/VPS           | 250 MG COM CT FR VD AMB X 36<br>250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X<br>36 |
| 02/07/2013                    | 0530603/13-5                        | 10458 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Inclusão<br>Inicial de Texto de<br>Bula – RDC 60/12         | -  | -              | -       | VERSÃO INICIAL                | VP/VPS           | 250 MG COM CT FR VD AMB X 36<br>250 MG COM CT BL AL PLAS OPC<br>X 36 |



# **Gammar**

**Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.**  
**Xarope**  
**250 mg/ml**

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**GAMMAR®**

**ácido gamaminobutírico**

### APRESENTAÇÕES

Xarope contendo 200 mg/mL de ácido gamaminobutírico.

Embalagem contendo frasco com 100 mL.

### VIA ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope contém:

ácido gamaminobutírico ..... 200 mg

veículo\* q.s.p..... 1 mL

(\*) excipientes: sacarina sódica, metilparabano, propilparabeno, corante caramelo, essência de laranja, sacarose e água purificada.

## II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

### 1. INDICAÇÕES

Gammar® (ácido gamaminobutírico) está indicado para o tratamento das dificuldades de atenção e concentração, déficit de memória, dificuldade de aprendizagem, agitação psicomotora e outras alterações secundárias aos distúrbios da atividade cerebral e às disfunções da neurotransmissão relacionadas ao ácido gamaminobutírico. Na terapêutica auxiliar das seqüelas dos acidentes vasculares cerebrais e aterosclerose.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo clínico randomizado, duplo-cego, controlado com placebo e piritioxina, pacientes (n = 432), apresentando encefalite, hemorragia subaracnóide ou cerebral, sequelas de infarto ou hemorragia cerebral ou aterosclerose, receberam, pela via oral, ácido gamaminobutírico, piritioxina ou placebo/8 semanas. Os pacientes foram submetidos a avaliações clínico-neurológicas dos sintomas motores e cognitivos e laboratoriais, nas 4ª e 8ª semanas do estudo; encefalográfica (EEG), na 6ª semana, e da capacitação para as atividades de vida diária, na 8ª semana. Comparando os pacientes dos grupos GABA, piritioxina e placebo, as

Taxas de Melhora Global (TMG) observadas na 8ª semana foram, respectivamente, de 70% (notadamente naqueles com aterosclerose, que apresentaram uma TMG de 83%), 59% e 56%; não houve diferenças significativas nos EEGs, entre os grupos; a incidência de eventos adversos foi observada em, respectivamente, 5% (anorexia, náuseas, diarreia, cefaléia ou agitação, isoladamente), 20% e 8% da população estudada e foram observadas elevações das TGO e TGP em, respectivamente, 3, 11 e 6 pacientes.<sup>1</sup>

Em estudos independentes, ambos randomizados, duplo-cegos, placebo-controlados, Nishitani e Yamamura avaliaram, através de testes de Rorschach e Stanford-Binet, eletrencefalografia e observação clínico-psicológica, crianças e adolescentes, com idades variando entre 4 e 16 anos, portadores de oligofrenia, paralisia cerebral ou outras alterações da psicomotricidade, aos quais administraram GABA, em doses diárias de 2 a 3 g, por via oral, por períodos de 4 a 20 meses. Estes estudos demonstraram resultados satisfatórios, quanto à reavaliação da sociabilidade, memória, aprendizagem e comportamento destas crianças e adolescentes, após o uso do GABA.<sup>2,3</sup>

#### **Referências Bibliográficas:**

- 1) Otomo, E., Araki, G., Mori, A. et al. - Clinical evaluation of gamma-aminobutyric acid in the treatment of cerebrovascular disorders. *Arzneimittel Forschung / Drug Research*, 31(2): 1511-1523, 1981.
- 2) Nishitani, S. - Effects of gamma-aminobutyric acid upon weak-minded children. Tokyo Educational University Press, 1959.
- 3) Yamamura, M. et als. - Effect of the oral administrating therapy of gamma-aminobutyric acid on the feeble-minded children. *Brain and Nerve*, 11(1): 19-36, 1959.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O ácido gamaminobutírico (GABA), também encontrado, nos líquidos corporais como gama-aminobutirato, é um aminoácido formado pela descarboxilação do glutamato, que atua, nos neurônios GABAérgicos, como neurotransmissor inibitório.

#### **Farmacodinâmica**

Os neurônios GABAérgicos apresentam os receptores canal iônico ligante-dependentes  $GABA_A$  e  $GABA_B$ . A interação do GABA com estes receptores aumenta a condutância ao cloro ( $GABA_A$ ) ou ao potássio ( $GABA_B$ ), promovendo hiperpolarização e, conseqüentemente, inibição do neurônio. Desta forma, o GABA modula a atividade elétrica neuronal, promovendo, não só a redução da hiperexcitabilidade, como, também, redução da ação de neurônios inibitórios, melhorando a atenção e concentração e, secundariamente a estas, a memória. O GABA também estimula a secreção do Hormônio do Crescimento (GH), o qual, dentre outras ações, favorece o metabolismo glicídico para a produção de energia, promove aumento da capacidade muscular e da resistência ao esforço e, como foi observada a expressão de receptores do GH no hipocampo, pode estar, também, envolvido no desenvolvimento da memória e aprendizagem.

### **Farmacocinética**

Estudos experimentais demonstraram que o GABA administrado pela via oral é absorvido no jejuno e atravessa a barreira hematoencefálica, por transporte ativo. Em estudo clínico, foi observada elevação do Hormônio do Crescimento e, também, durante hipoglicemia, da prolactina, estabelecendo a presença do GABA no eixo hipotálamo-hipofisário, após sua administração oral.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Gammar® (ácido gamaminobutírico) é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

### **5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

**Gerais:** Não há advertências ou recomendações especiais para o uso de Gammar® (ácido gamaminobutírico) na posologia preconizada.

**Uso durante a gravidez e lactação:** Embora seja citado na literatura o uso do ácido gamaminobutírico por gestantes, não foram realizados estudos específicos com gestantes e lactantes para o estabelecimento da segurança do seu uso por estes grupos e não há informações sobre a excreção do mesmo no leite materno. Portanto, Gammar® (ácido gamaminobutírico) só deve ser administrado a gestantes e lactantes em situações nas quais os benefícios superem os riscos e sob supervisão médica. Categoria de Risco na Gravidez: C

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

**Crianças:** Não foram realizados estudos específicos com crianças menores de um ano de idade, para o estabelecimento da segurança do uso do ácido gamaminobutírico por este grupo. Portanto, Gammar® (ácido gamaminobutírico) só deve ser administrado a crianças abaixo de 1 ano de idade em situações nas quais os benefícios superem os riscos e sob supervisão médica.

**Idosos:** Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso do produto por pacientes idosos.

**Renais crônicos:** Embora seja citado na literatura o uso do ácido gamaminobutírico por renais crônicos, não foram realizados estudos específicos com renais crônicos para o estabelecimento da segurança do seu uso por este grupo. Portanto, Gammar® (ácido gamaminobutírico) deve ser administrado com cautela e consideração do risco/benefício, a pacientes portadores de insuficiência renal crônica.

**Insuficiência hepática:** Embora seja citado na literatura o uso do ácido gamaminobutírico por portadores de insuficiência hepática, não foram realizados estudos específicos com portadores de insuficiência hepática para o estabelecimento da segurança do seu uso por este grupo. Portanto, Gammar® (ácido gamaminobutírico) deve ser administrado com cautela e consideração do risco/benefício, a pacientes apresentando insuficiência hepática.

**Atenção:** Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

**Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas:** Gammar® (ácido gamaminobutírico) não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram observadas interações entre Gammar® (ácido gamaminobutírico) e outros medicamentos.

Não foram observadas alterações nos resultados de exames laboratoriais com a utilização do ácido gamaminobutírico.

A farmacocinética de Gammar® (ácido gamaminobutírico) não se modifica na presença de alimentos e, até o momento, não foram descritos casos de interação com estes.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Gammar® (ácido gamaminobutírico) deve ser guardado na sua embalagem original, ao abrigo do calor excessivo (temp. superior a 40°C), umidade e luz solar direta. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

**Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

### Características físicas e organolépticas

Gammar® (ácido gamaminobutírico) é um líquido límpido, viscoso, de cor castanho com odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Adultos:**

5 mL (uma colher de chá), três vezes ao dia.

**Crianças de 1 a 3 anos:** 2,5 mL (meia colher de chá), duas a quatro vezes ao dia, a critério médico.

**Crianças de 4 a 6 anos:** 5 mL (uma colher de chá), duas a três vezes ao dia, a critério médico.

**Crianças acima de 7 anos:** 5 mL (uma colher de chá), três vezes ao dia, a critério médico.

### **Insuficiência Renal:**

Este produto deve ser administrado com cautela e consideração do risco/benefício, a pacientes portadores de insuficiência renal crônica.

### **Idosos:**

Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso do produto por pacientes idosos.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

De modo geral, Gammar® (ácido gamaminobutírico) é bem tolerado e, nas doses preconizadas, não foram observadas reações adversas de relevância clínica.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): reações cutâneas de hipersensibilidade (eritema / urticária, prurido).

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

Até o momento, não existem relatos de casos de superdosagem com o uso de Gammar® (ácido gamaminobutírico). Entretanto, é provável que os sintomas incluam náuseas, vômitos, diarreia, insônia e hipotensão arterial transitória. Possivelmente, lavagem gástrica, reposição hidreletrolítica e sintomáticos sejam benéficos.

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

### **III- DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S nº 1.5651.0033

Farm. Responsável: Letícia Azadinho Amorim

CRF RJ - nº 18.465

#### **Fabricado por:**

**ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Jaime Perdigão, 431/445 -- Ilha do Governador

Rio de Janeiro – RJ – BRASIL

C.N.P.J. 05.254.971/0008-58

**Indústria Brasileira**

#### **Registrado por:**

**ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.**

Estrada Governador Chagas Freitas, 340

Ilha do Governador

Rio de Janeiro – RJ – BRASIL

C.N.P.J. 05.254.971/0001-81

**Indústria Brasileira**

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 282 9911

[www.zydusnikkho.com.br](http://www.zydusnikkho.com.br)

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/02/2019.**



### Histórico de Mudanças de Produto

| 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. Expediente | Assunto | Itens de Bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                |
| -                             | Será gerado após conclusão do fluxo de peticionamento | 10451 -<br>MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -  | -              | -       | III – DIZERES LEGAIS          | VP/VPS           | 200 MG/ML XPE<br>CT FR VD AMB X<br>100 ML |
| 02/07/2013                    | 0530603/13-5  | 10458 -<br>MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | -  | -              | -       | VERSÃO INICIAL                | VP/VPS           | 200 MG/ML XPE<br>CT FR VD AMB X<br>100 ML |