carvedilol

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Comprimidos

3,125 mg; 6,25 mg; 12,5 mg e 25 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
carvedilol
"Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999".
Bloqueador alfa e beta-adrenérgico.
APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 80*, 90**, 300*, 450* ou 500* comprimidos.
*Embalagem Hospitalar
** Embalagem Fracionável
USO ORAL
USO ADULTO
COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de **carvedilol 3,125 mg** contém:
carvedilol .....3,125 mg
excipiente* q.s.p. .....1 comp
*lactose monoidratada, povidona, crospovidona, sacarose, dióxido de silício, estearato de magnésio e óxido de ferro vermelho, estearilfumarato de sódio.
Cada comprimido de **carvedilol 6,25 mg** contém:
carvedilol .....6,25 mg
excipiente* q.s.p..... 1 comp
***** lactose monoidratada, povidona, crospovidona, sacarose, dióxido de silício, estearato de magnésio e óxido de ferro amarelo, estearilfumarato de sódio.
Cada comprimido de **carvedilol 12,5 mg** contém:
carvedilol .....12,5 mg
excipiente* q.s.p.....1 comp
***** lactose monoidratada, povidona, crospovidona, sacarose, dióxido de silício, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo, estearilfumarato de sódio.
Cada comprimido de **carvedilol 25 mg** contém:
carvedilol .....25 mg
excipiente* q.s.p. .....1 comp
***** lactose monoidratada, povidona, crospovidona, sacarose, dióxido de silício e estearato de magnésio, estearilfumarato de sódio.
II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Leia cuidadosamente as informações abaixo. Se tiver dúvidas, informe seu médico.
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O carvedilol é um medicamento usado para tratar insuficiência cardíaca congestiva (insuficiência do coração), angina do peito (dor no peito de origem cardíaca) e hipertensão arterial (pressão alta).
2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? O carvedilol promove a dilatação dos vasos sanguíneos, através do bloqueio do sistema chamado renina-angiotensina-aldosterona. Assim, ocorre diminuição da pressão arterial. Em voluntários sadios, a concentração sérica máxima é alcançada em, aproximadamente, uma hora.
3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Você não pode usar este medicamento se apresentar alergia ao carvedilol ou a qualquer componente da formulação, ou se possuir uma das doenças a seguir: insuficiência cardíaca descompensada/instável necessitando medicamento intravenoso para aumentar a força do coração, insuficiência do fígado; arritmias cardíacas (irregularidades do ritmo cardíaco); asma brônquica ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) associada à broncoespasmo (contração dos brônquios); bloqueio atrioventricular (bloqueio dos impulsos nervosos no coração) de 2º ou 3º grau (a menos que tenha um marca-passo permanente); ritmo cardíaco abaixo de 50 batimentos por minuto); síndrome do nó sinusal (incluindo bloqueio sinoatrial); choque cardiogênico (queda acentuada da pressão por problema cardíaco); pressão arterial muito baixa (pressão arterial sistólica < 85 mmHg).
4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Geral
Insuficiência cardíaca crônica: pode ocorrer piora clínica ou retenção de líquido durante o aumento da dose de carvedilol. Caso isso ocorra, o médico deverá aumentar a dose do diurético, mantendo a dose de carvedilol até atingir novamente a estabilidade clínica. Pode ser necessário reduzir a dose do carvedilol ou, em casos raros, descontinuá-lo temporariamente, o que não impede o sucesso do aumento gradual da dose de carvedilol. O carvedilol deve ser usado com cautela quando associado a digitálicos, pois ambos os fármacos lentificam a condução atrioventricular (condução do estímulo cardíaco) (vide item "Principais interações medicamentosas").
Diabetes *mellitus*: o uso de carvedilol em diabéticos pode estar relacionado à piora do controle glicêmico ou pode mascarar/reduzir sinais e sintomas de hipoglicemia (baixo açúcar no sangue). Portanto, se você tiver diabetes, seu nível de açúcar no sangue deve ser monitorado regularmente no início ou ajuste do tratamento com carvedilol. A dose do medicamento usado para diabetes também deve ser ajustada (vide item "Principais interações medicamentosas" e "Uso em populações especiais - Pacientes diabéticos").

Função dos rins na insuficiência cardíaca congestiva: foi observada piora reversível da função dos rins em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva e pressão arterial baixa (pressão arterial sistólica < 100 mmHg), cardiopatia isquêmica (diminuição do fornecimento de sangue para o miocárdio), doença vascular difusa e/ou insuficiência dos rins durante o tratamento com carvedilol. A função de seus rins deve ser monitorada pelo seu médico durante o aumento da dose de carvedilol.
Doença pulmonar obstrutiva crônica: se você possui doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com componente broncoespástico (contração dos brônquios) e não está usando medicação oral ou inalatória, seu médico deverá ter cautela ao receitar carvedilol. Avise seu médico se possui algum problema pulmonar.
Lentes de contato: pode ocorrer redução do lacrimejamento com o uso de carvedilol.
Descontinuação do tratamento: carvedilol não deve ser descontinuado abruptamente, principalmente se você possui cardiopatia isquêmica (diminuição do fornecimento de sangue para o miocárdio). A retirada de carvedilol nestes casos deve ser gradual (ao longo de 2 semanas).
Tireotoxicose: carvedilol como outros betabloqueadores, pode mascarar sintomas de tireotoxicose (excesso de hormônios produzidos pela glândula tireoide).
Reações de hipersensibilidade: em caso de alergia ou terapia de dessensibilização (contra alergia), avise ao seu médico, pois carvedilol pode aumentar a sensibilidade e a gravidade das reações aos alérgenos.
Reações adversas cutâneas graves: Carvedilol deve ser permanentemente descontinuado em pacientes que apresentarem reações adversas cutâneas graves possivelmente relacionadas com o carvedilol (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar? – Experiência pós-comercialização").
Psoríase: se você tem história de psoríase (doença de pele que ocorre geralmente perto das articulações), você só deverá tomar este medicamento após seu médico considerar o risco-benefício.
Interações com outros medicamentos
Há um número de importantes interações farmacocinéticas e farmacodinâmicas com outras drogas (vide item "Principais interações medicamentosas" para mais detalhes).
Feocromocitoma (tumor na glândula suprarrenal): em pacientes com suspeita de feocromocitoma, deve-se iniciar um agente alfabloqueador antes do uso de qualquer betabloqueador. Apesar de carvedilol exercer atividades alfa e betabloqueadora, não existe experiência de uso nesses casos.
Angina variante de Prinzmetal: betabloqueadores não seletivos podem provocar dor torácica em pacientes com angina variante de Prinzmetal. Não há experiência clínica com carvedilol nesses pacientes.
Doença vascular periférica e fenômeno de Raynaud: os betabloqueadores podem precipitar ou agravar os sintomas de insuficiência arterial.
Bradicardia: Carvedilol pode provocar bradicardia (lentificação do ritmo cardíaco).
Uso em populações especiais
Pacientes com menos de 18 anos de idade: Carvedilol não é recomendado a pacientes com menos de 18 anos de idade.
Pacientes idosos: Nenhum ajuste da dose inicial é exigido para pacientes idosos (vide item "Como devo usar este medicamento?").
Pacientes com insuficiência renal: Na insuficiência renal moderada a grave, não há necessidade de alterar as recomendações de dosagem de carvedilol.
Pacientes com insuficiência hepática: Carvedilol é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática clinicamente manifestada (vide item "Quando não devo usar este medicamento?").
Pacientes diabéticos: Carvedilol pode aumentar a resistência à insulina e mascarar sintomas da hipoglicemia.
Gravidez e amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Se você ficar grávida durante ou logo após o tratamento com o carvedilol, informe imediatamente ao médico. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva. Não há experiência clínica adequada com carvedilol em grávidas. Betabloqueadores reduzem a irrigação sanguínea da placenta, podendo causar morte do feto intrauterino e parto prematuro. Efeitos adversos como hipoglicemia e bradicardia podem ocorrer, bem como complicações cardíacas e pulmonares no feto e no recém-nascido.
O carvedilol não deve ser usado durante a gravidez a menos que os benefícios potenciais justifiquem o risco potencial Não existem evidências a partir de estudos em animais de laboratório de que carvedilol apresente efeitos teratogênicos.
Embora não seja conhecido se carvedilol é excretado no leite humano, a maioria dos betabloqueadores passa para o leite materno. Portanto, a amamentação não é recomendada após a administração de carvedilol.
Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículo e operar máquinas: Sua capacidade para dirigir veículo ou operar máquinas pode estar comprometida devido a tonturas e cansaço, principalmente no início do tratamento e após aumento de doses, modificação de terapias ou em combinação com álcool.
Atenção diabéticos: contém açúcar
Este medicamento pode causar *doping*.
Este medicamento contém LACTOSE.
Principais interações medicamentosas
Interações farmacocinéticas
Efeitos do carvedilol na farmacocinética de outras drogas
O carvedilol interfere na glicoproteína P, responsável pelo transporte de uma série de fármacos na parede intestinal e em outros órgãos. Por isso, a quantidade de alguns fármacos pode aumentar exageradamente ou a concentração do próprio carvedilol pode ser modificada quando são administrados em conjunto.

Digoxina e ciclosporina: Carvedilol pode aumentar a concentração plasmática de digoxina e ciclosporina oral. Recomenda-se monitoração próxima dos níveis de digoxina e ciclosporina para ajuste adequado das doses.

Efeitos de outras drogas na farmacocinética de carvedilol

Inibidores, bem como indutores de determinadas enzimas do fígado podem modificar o metabolismo de carvedilol, levando a concentrações plasmáticas aumentadas ou diminuídas de R e S-carvedilol. Alguns exemplos observados em pacientes ou em indivíduos saudáveis são apresentados a seguir.

Rifampicina: houve diminuição do efeito do carvedilol na pressão sistólica durante o uso concomitante de rifampicina.

Cimetidina: A probabilidade de interações clinicamente significativas é mínima.

Amiodarona, fluoxetina e paroxetina: a eliminação de carvedilol pode ser inibida por uso concomitante de amiodarona e fluoxetina, porém, sem efeito clínico.

Interações farmacodinâmicas

Insulina ou hipoglicemiantes orais: Pode haver aumento do efeito hipoglicemiante de insulina e antidiabéticos orais. Sinais de hipoglicemia podem ser mascarados/ atenuados (especialmente taquicardia). Deve-se monitorar a glicemia em pacientes recebendo insulina ou antidiabéticos orais juntamente com carvedilol.

Agentes depletores de catecolaminas: sinais de hipotensão e/ou bradicardia grave em pacientes em uso de carvedilol e fármacos que possam depletar catecolaminas (por exemplo, reserpina e inibidores de monoamino oxidase).

Digoxina: o uso combinado de carvedilol e digoxina pode prolongar o tempo de condução atrioventricular.

Bloqueadores do canal de cálcio não diidropiridina, amiodarona ou outros antiarrítmicos: em combinação com carvedilol, podem aumentar o risco de distúrbios de condução atrioventricular. Se carvedilol for administrado por via oral com bloqueadores do canal de cálcio não diidropiridina do tipo verapamil ou diltiazem, amiodarona ou outros antiarrítmicos, recomenda-se o monitoramento do ECG (eletrocardiograma) e da pressão sanguínea.

Clonidina: a administração de clonidina associada ao carvedilol pode potencializar os efeitos de redução de pressão sanguínea e frequência cardíaca.

Anti-hipertensivos: Carvedilol pode potencializar o efeito de outros fármacos com ação anti-hipertensiva (por exemplo, antagonistas de receptor alfa-1) ou que tenham hipotensão como parte de seu perfil de efeitos adversos.

Agentes anestésicos: monitorar cuidadosamente os sinais vitais durante anestesia.

AINEs: o uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e bloqueadores beta-adrenérgicos pode resultar em aumento de pressão arterial e menor controle da pressão arterial.

Bronco dilatadores beta-agonistas: Carvedilol age de forma contrária aos medicamentos desta classe.

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 em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). Proteger 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.

Aspecto físico e características organolépticas:

3,125 mg: Comprimido na cor rosa, circular e plano.

6,25 mg: comprimido na cor amarela, circular e biconvexo.

12,5 mg: comprimido na cor laranja, circular e biconvexo.

25 mg: comprimido na cor branca, circular, biconvexo e liso.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte no lixo doméstico deve ser evitado. Quaisquer medicamentos não utilizados ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requerimentos locais.

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? O carvedilol deve ser administrado por via oral.

Duração do tratamento: o tratamento com carvedilol é normalmente longo. Você não deve parar o tratamento de repente, mas reduzir a dose aos poucos, a cada semana, principalmente se você tiver doença arterial coronária (dos vasos do coração) concomitante.

Hipertensão essencial (sem causa conhecida)

Adultos: A dose inicial recomendada é 12,5 mg, uma vez ao dia, durante os dois primeiros dias. A seguir, a dose recomendada é 25 mg, uma vez ao dia. Se necessário, a dose poderá ser aumentada a intervalos mínimos de duas semanas até a dose diária máxima recomendada de 50 mg, em dose única diária, ou dividida em duas doses.

Idosos: A dose inicial recomendada é 12,5 mg, uma vez ao dia. Se necessário, a dose poderá ser aumentada a intervalos mínimos de duas semanas até a dose diária máxima recomendada de 50 mg em dose única diária ou dividida em duas doses.

Angina do peito: A dose inicial recomendada é 12,5 mg, duas vezes ao dia, durante os dois primeiros dias.

A seguir, a dose recomendada é 25 mg, duas vezes ao dia. Se necessário, poderá ser aumentada a intervalos mínimos de duas semanas até a dose máxima diária recomendada de 100 mg administrada em doses fracionadas (duas vezes ao dia). A dose diária máxima recomendada para idosos é 50 mg, administrada em doses fracionadas (duas vezes ao dia).

Insuficiência cardíaca congestiva (ICC): A dose deve ser individualizada e cuidadosamente monitorada durante a fase de ajuste da dose. Se você usa digitálicos, diuréticos e inibidores da ECA, o seu médico deverá ajustar a dose destes medicamentos antes de iniciar o tratamento com carvedilol. A dose inicial recomendada é 3,125 mg, duas vezes ao dia, por duas semanas. Se esta dose for bem tolerada, poderá ser aumentada a intervalos mínimos de duas semanas, para 6,25 mg, duas vezes ao dia, 12,5 mg, duas vezes ao dia e 25 mg, duas vezes ao dia. A dose deverá ser aumentada de acordo com orientação de seu médico até o nível máximo tolerado.

A dose máxima recomendada é 25 mg, duas vezes ao dia para todos os pacientes com ICC leve, moderada ou grave, com peso inferior a 85 kg. Em pacientes com ICC leve ou moderada com peso superior a 85 kg, a dose máxima recomendada é 50 mg, duas vezes ao dia. Antes de cada aumento de dose, deve-se avaliar sintomas de vasodilatação ou piora da insuficiência cardíaca. A piora transitória da insuficiência cardíaca ou a retenção de líquidos devem ser tratadas com aumento da dose do diurético. Ocasionalmente, pode ser necessário reduzir a dose ou descontinuar temporariamente o tratamento com carvedilol. A dose de carvedilol não deverá ser aumentada até que os sintomas de piora da insuficiência cardíaca ou de vasodilatação estejam estabilizados. Se carvedilol for descontinuado por mais de duas semanas, a terapia deverá ser reiniciada com 3,125 mg duas vezes ao dia e a titulação realizada conforme as recomendações do modo de uso do medicamento.

O carvedilol não necessariamente deve ser ingerido junto a alimentos; entretanto, em pacientes com insuficiência cardíaca, deverá ser administrado com alimentos para reduzir a velocidade de absorção e diminuir a incidência de efeitos ortostáticos (queda de pressão quando se fica em pé ou sentado).

Pacientes com insuficiência renal: não são necessárias alterações nas doses recomendadas de carvedilol em pacientes com insuficiência renal moderada a grave.

Pacientes com menos de 18 anos de idade: A segurança e eficácia do carvedilol em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos ainda não foram estabelecidas.

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 ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve fazer tudo que for possível para tomar a medicação nos dias e horários que o seu médico orientou.

Se por algum motivo se esquecer de tomar o medicamento, espere e tome a dose seguinte da maneira habitual.

Se você tiver se esquecido de tomar alguma dose, nunca dobre a dose seguinte, pois isso poderá aumentar a chance de você ter um efeito adverso.

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? As reações adversas ao medicamento estão listadas de acordo com as classes dos sistemas orgânicos definidos pelo MedDRA e CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Sciences*). As categorias de frequências são: Muito comum: ≥1/10, Comum: ≥1/100 e <1/10, Incomum: ≥1/1.000 e <1/100, Rara: ≥1/10.000 e <1/1.000, Muito rara: <1/10.000. Os efeitos indesejáveis descritos abaixo foram reportados com o uso de carvedilol em estudos clínicos pivotais:

Distúrbios do sistema linfático e do sangue: comum: anemia; rara: trombocitopenia; muito rara: leucopenia.

Distúrbios cardíacos: muito comum: insuficiência cardíaca; comum: bradicardia, hipervolemia, sobrecarga hídrica; incomum: bloqueio atrioventricular, angina *pectoris*.

Distúrbios nos olhos: comum: alterações visuais, redução do lacrimejamento (secura do olho), irritação ocular.

Distúrbios gastrintestinais: comum: náusea, diarreia, vômito, dispepsia, dor abdominal; incomum: constipação; rara: secura da boca.

Distúrbios gerais e das condições do local de administração: muito comum: fadiga, comum: edema, dor.

Distúrbios hepatobiliares: muito rara: aumento da alanina aminotransferase (ALT), aspartato aminotransferase (AST) e gama-glutamiltransferase (GGT).

Distúrbios do sistema imune: muito rara: hipersensibilidade (reações alérgicas).

Infecções e infestações: comum: pneumonia, bronquite, infecção do trato respiratório superior e do trato urinário.

Distúrbios do metabolismo e nutricionais: comum: ganho de peso, hipercolesterolemia, pior controle da glicemia (hiper/hipoglicemia) em pacientes com diabetes pré-existente.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: comum: dor em extremidades.

Distúrbios do sistema nervoso: muito comum: tontura, cefaleia; comum: síncope, pré-síncope; incomum: parestesia.

Distúrbios psiquiátricos: comum: depressão, humor deprimido; incomum: distúrbios do sono.

Distúrbios renais e urinários: comum: insuficiência renal e anormalidades na função renal em pacientes com doença vascular difusa e/ou insuficiência renal subjacente; rara: distúrbios miccionais.

Distúrbios da mama e sistema reprodutor: incomum: disfunção erétil.
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: comum: dispneia, edema pulmonar, asma em pacientes predispostos; rara: congestão nasal.
Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos: incomum: reações na pele (p. ex.; exantema alérgico, dermatite, urticária, prurido, lesões psoriásicas e do tipo líquen plano).
Distúrbios vasculares: muito comum: hipotensão; comum: hipotensão ortostática, distúrbios da circulação periférica (extremidades frias, doença vascular periférica, exacerbação de claudicação intermitente e fenômeno de Raynaud), hipertensão.
Descrição das reações adversas selecionadas
A frequência de reações adversas não é dependente da dose, com exceção de tonturas, alterações visuais e bradicardia. Tontura, síncope, cefaleia e astenia são, normalmente, leves e ocorrem, geralmente, no início do tratamento.
Em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva pode ocorrer piora clínica ou retenção hídrica durante a titulação do carvedilol (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Deterioração reversível da função renal foi observada durante tratamento com carvedilol em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva e baixa pressão arterial, cardiopatia isquêmica, doença vascular difusa e/ou insuficiência renal subjacente (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Experiência pós-comercialização: Os eventos adversos abaixo foram identificados no uso de carvedilol pós-comercialização. Por serem reportados por uma população de tamanho indefinido, nem sempre é possível estimar sua frequência e/ou estabelecer relação causal com a exposição à droga.
Distúrbios de metabolismo e nutricionais: devido à ação betabloqueadora, é possível que diabetes *mellitus* latente se manifeste, diabetes pré-existente se agrave e que a contra regulação da glicose seja inibida.
Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos: queda de cabelo. Reações adversas cutâneas graves, como necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Distúrbios renais e urinários: foram reportados casos isolados de incontinência urinária em mulheres, os quais foram resolvidos com a descontinuação da medicação.
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? Sintomas e sinais de superdose: pode haver queda importante da pressão arterial, bradicardia (lentificação do ritmo cardíaco), insuficiência cardíaca (prejuízo da função do coração), choque cardiogênico (queda acentuada da pressão arterial de origem cardíaca) e parada cardíaca. Problemas respiratórios, broncoespasmo (contração dos brônquios), vômitos, alterações da consciência e convulsões generalizadas também podem ocorrer. **Tratamento da superdose:** monitorar os sinais e sintomas acima e garantir atendimento médico de acordo com prática utilizada para pacientes com superdose de betabloqueadores.
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
Registro M.S. nº 1.0583.0841
Farm. Resp: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu
CRF - SP nº 24.130

Registrado por: GERMED FARMACÊUTICA LTDA.
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay / Hortolândia / SP
CEP: 13.186-901- CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: EMS S/A
Hortolândia/SP
Ou

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Manaus/AM
Ou

Para concentrações de 6,25 mg
Fabricado e embalado por: CPM CONCESSIONÁRIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A
Américo Brasiliense/SP

SAC 0800-747 60 00
www.germedpharma.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/04/2021.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

bula-pac-395664-GERMED-16042021.

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação da petição**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I – Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III - dizeres legais I - Identificação do medicamento 7. Cuidados de armazenamento do medicamento III - dizeres legais	VP VPS	Comprimidos de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 80*, 90**, 300*, 450* ou 500* comprimidos. *Embalagem Hospitalar ** Embalagem Fracionável
07/04/2021	1332584/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações Adversas	VPS	Comprimidos de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 80*, 90**, 300*, 450* ou 500* comprimidos.

									*Embalagem Hospitalar ** Embalagem Fracionável
10/07/2020	2227601/20-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas	VP VPS	Comprimidos de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 80*, 90**, 300*, 450* ou 500* comprimidos. *Embalagem Hospitalar ** Embalagem Fracionável
13/05/2020	1497963/20-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2017	0915794/17-8	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	02/07/2018	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP / VPS	Comprimidos de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 80*, 90**, 300*, 450* ou 500* comprimidos. *Embalagem Hospitalar

									** Embalagem Fracionável
02/07/2019	0584364/19-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Comprimidos de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 80*, 90**, 300*, 450* ou 500* comprimidos. *Embalagem Hospitalar ** Embalagem Fracionável
02/10/2018	0954948/18-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2018	0931628/18-1	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	26/09/2018	Dizeres Legais	VP / VPS	Comprimidos de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 80*, 90**, 300*, 450* ou 500* comprimidos. *Embalagem Hospitalar ** Embalagem Fracionável

27/07/2018	0604226/18-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/01/2017	0018749/17-6	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	02/07/2018	Composição	VP / VPS	Comprimidos de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 80*, 90**, 300*, 450* ou 500* comprimidos. *Embalagem Hospitalar ** Embalagem Fracionável
08/02/2017	0214874/17-9	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Comprimidos de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 80*, 90**, 300*, 450* ou 500* comprimidos. *Embalagem Hospitalar ** Embalagem Fracionável