



MESACOL[®]

Takeda Pharma Ltda.

supositório

250 mg

Mesacol[®]

mesalazina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Supositório 250mg. Embalagem com 15 unidades.

USO ANORRETAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada supositório contém:

mesalazina 250 mg

Excipiente q.s.p. 1 supositório

Excipiente: mistura de glicérides de ácidos graxos saturados.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MESACOL[®] é utilizado no tratamento das doenças inflamatórias intestinais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MESACOL[®] é um medicamento que contém como princípio ativo a mesalazina, que atua nas doenças inflamatórias do intestino, acelerando a cicatrização dos processos inflamatórios e reduzindo o número de recidivas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MESACOL[®] não deve ser utilizado por pacientes com reconhecida hipersensibilidade (alergia) à mesalazina, aos salicilatos ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Também é contraindicado em pacientes com problemas graves do fígado e dos rins, úlcera gástrica e duodenal e com tendência a sangramentos sem causa aparente. MESACOL[®] não deve ser utilizado durante as últimas semanas de gravidez e durante a amamentação.

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

Advertências e precauções

O emprego de MESACOL[®] requer cautela em pacientes com insuficiência renal e hepática.

Recomenda-se cuidadosa avaliação da função renal de todos os pacientes antes de iniciar o tratamento com MESACOL[®] e periodicamente durante o tratamento, especialmente nos pacientes com história de doenças renais. Pacientes com doenças pulmonares, particularmente asma, devem ser cuidadosamente acompanhados durante o tratamento. Acompanhamento rigoroso também deve ser exercido em pacientes com história de reações adversas a medicamentos contendo sulfassalazina. Informe o médico se durante o tratamento com MESACOL[®] ocorrerem hemorragias de causa incerta, manchas roxas na pele, anemia, febre ou laringite. É necessário cautela quando do uso do MESACOL[®] por pacientes portadores de condições que predisponham a determinadas doenças do coração (miocardite ou pericardite). É necessário interromper o tratamento imediatamente com MESACOL[®] caso ocorram sintomas como cólicas, dor abdominal aguda, diarreia com sangue, febre ocasional, dor de cabeça e inflamação da pele. Não foram estabelecidas a eficácia e a segurança de uso em pacientes pediátricos. O emprego em idosos requer cautela e a realização rotineira de exames de sangue.

Gravidez e amamentação

MESACOL[®] somente deve ser utilizado na gravidez em caso de real necessidade e sob rigoroso acompanhamento médico; mesmo assim, o uso deverá ser evitado durante as últimas semanas da gestação. Devido à experiência limitada com mulheres amamentando tratadas com mesalazina, o uso de MESACOL[®] deve ser evitado durante a amamentação.

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

Interações com alimento e com outros medicamentos

Existem alguns medicamentos que interferem com a ação de MESACOL[®] e outros cuja ação é modificada pelo MESACOL[®]; se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: antidiabéticos do tipo sulfonilureias, anticoagulantes cumarínicos, metotrexato, probenecida, sulfipirazona, espirolactona, furosemida, rifampicina, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), azatioprina, 6-mercaptopurina, corticosteroides, varfarina.

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.

Direção de veículos e operação de máquinas

Os efeitos de MESACOL® supositórios sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas são nulos ou insignificantes.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar os supositórios de MESACOL® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O supositório de Mesacol® 250 mg é homogêneo, de cor bege acinzentada. Por uma característica da mesalazina (componente de Mesacol® 250 mg), o supositório pode apresentar um escurecimento, sem qualquer impacto na qualidade do produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

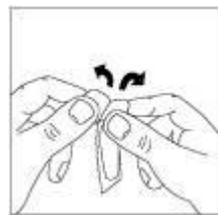
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

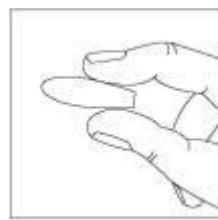
Informações para abertura da embalagem:



1. Separe o supositório utilizando o picote.



2. Segure a aba superior com as duas mãos e puxe-a para baixo levemente até removê-la completamente.



3. Introduza o supositório no ânus pela ponta arredondada.

Na fase aguda, recomendam-se 2 a 4 supositórios de 250 mg ao dia. Com a regressão dos sintomas, preconiza-se como dose de manutenção, dependendo da resposta de cada paciente, um supositório ao dia, em dias alternados ou mais espaçadamente.

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?

Caso você tenha esquecido uma dose, deve retomar logo que possível o esquema posológico previamente estabelecido pelo seu médico. Não utilize duas doses ao mesmo tempo para compensar uma dose perdida.

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?

Como todos os medicamentos, MESACOL® pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de usar o medicamento.

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis descritas a seguir:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, reações cutâneas, diarreia.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira, dor de estômago, diarreia com perda de sangue, cólicas e dores abdominais.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vertigens, flatulência, vômitos, fotossensibilidade (sensibilidade aumentada da pele ao sol e aos raios ultravioleta).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios do coração (pericardite, miocardite), distúrbios do sangue (leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia aplástica, agranulocitose, pancitopenia), distúrbios do sistema imune (reações de hipersensibilidade como exantema alérgico, febre medicamentosa, síndrome de lúpus eritematoso, pancolite), distúrbios hepatobiliares (alterações nos parâmetros da função hepática, aumento das transaminases e dos parâmetros da colestase, hepatite, hepatite colestática), pancreatite, distúrbios renais (nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal), distúrbios do sistema nervoso (neuropatia periférica), distúrbios da pele (alopecia), distúrbios do sistema reprodutivo (oligospermia reversível), distúrbios respiratórios (pneumonia eosinófila, pneumonia intersticial, reações alérgicas e fibróticas do pulmão, incluindo dispneia, tosse, broncoespasmo, alveolite, eosinofilia pulmonar, infiltração pulmonar, pneumonite), febre alta, dores musculares e articulares.

Experiência pós-comercialização:

Dados de pós-comercialização oriundos de medicamentos à base de mesalazina disponíveis nos EUA indicaram as reações adversas listadas abaixo. Não foi possível estimar a frequência, pois essas reações adversas foram reportadas de maneira voluntária pela população.

- Corpo como um todo: fadiga, febre medicamentosa, reação tipo lúpus.
- Distúrbios cardíacos: derrame pericárdico, miocardite, pericardite.
- Alterações visuais: inchaço nos olhos.
- Distúrbios gastrointestinais: cólicas, distensão abdominal, dor retal, desconforto retal, constipação, fezes descoloridas, flatulência, evacuações frequentes, muco nas fezes, sangramento gastrointestinal, náusea, dor ao defecar, pancreatite, desconforto estomacal, vômito, proctalgia retal, prurido anal.
- Distúrbios hepáticos: icterícia colestática, hepatite, icterícia, síndrome tipo Kawasaki incluindo alteração das enzimas hepáticas, necrose hepática, insuficiência hepática.
- Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: alopecia, eritema, eritema nodoso, prurido, psoríase, pioderma gangrenoso, urticária.
- Distúrbios hematológicos: agranulocitose, anemia aplástica, trombocitopenia.
- Distúrbios neurológicos/ psiquiátricos: mielite transversa, neuropatia periférica, síndrome de *Guillain-Barre*.
- Distúrbio renal: nefrite intersticial.
- Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: pneumonia eosinófila.
- Distúrbios urogenitais: oligospermia reversível.

Além dos relatos voluntários de pós-comercialização, verificou-se que, de acordo com os dados obtidos da literatura, é pertinente a menção das seguintes reações adversas relacionadas à mesalazina: tontura, dor retal, acne, colite e flatulência, fadiga, febre medicamentosa, reação tipo lúpus, derrame pericárdico, inchaço nos olhos, constipação, fezes descoloridas, evacuações frequentes, muco nas fezes, sangramento gastrointestinal, desconforto estomacal, vômito, proctalgia retal, prurido anal, icterícia colestática, icterícia, síndrome tipo Kawasaki incluindo alteração das enzimas hepáticas, necrose hepática, insuficiência hepática, alopecia, eritema nodoso, psoríase, pioderma gangrenoso, urticária, agranulocitose, mielite transversa, neuropatia periférica, síndrome de *Guillain-Barre*, oligospermia reversível.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Se acidentalmente esta situação se verificar, contate o seu médico ou dirija-se ao serviço de emergência mais próximo.

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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0200

Farm. Resp.: Geraldo César M. de Castro

CRF-SP nº 23.860

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

SAC: 0800-7710345

www.takedabrasil.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



ME250_0318_0919_VP



| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera 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 |
| 05/07/2013 | 0543680/13-0 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/07/2013 | 0543680/13-0 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/07/2013 | Todos – Harmonização da bula à RDC 47/09, conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 10/04/2013 | VP | 250 MG SUP RET CT BERÇO X 10 |
| 22/09/2015 | 0845201/15-6 | 10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade | 22/09/2015 | 0845201/15-6 | 10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade | 22/09/2015 | Identificação do medicamento/ 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? / 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP | 250 MG SUP RET CT BERÇO X 10 |
| 02/08/2016 | 2139500/16-4 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/08/2016 | 2139500/16-4 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/08/2016 | 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?/ Dizeres | VP | 250 MG SUP RET CT BERÇO X 10 |



| | | | | | | | | | |
|------------|---------------|---|------------|---------------|---|------------|--|----|------------------------------------|
| | | | | | | | legais | | |
| 29/09/2017 | 2045796/17-1 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/09/2017 | 2045796/17-1 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/09/2017 | 5. Onde, Como e Por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP | 250 MG SUP RET CT BERÇO X 10 |
| 25/04/2018 | 0328312/18-7 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/04/2018 | 0328312/18-7 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/04/2018 | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP | 250 MG SUP RET CT EST PLAS X 10 |
| 08/05/2019 | 0412679/19-3 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/05/2019 | 0412679/19-3 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/05/2019 | APRESENTAÇÕES | VP | 250 MG SUP RET CT EST PLAS X 15 |
| 21/11/2019 | XXXXXXXX/XX-X | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/11/2019 | XXXXXXXX/XX-X | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/11/2019 | DIZERES LEGAIS | VP | 250 MG SUP RET CT EST PLAS X 15 |



MESACOL[®]

Takeda Pharma Ltda.

Comprimido revestido

400 mg

Mesacol[®]

mesalazina

APRESENTAÇÕES

Comprimido Revestido 400 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

mesalazina400mg
excipientes q.s.p 1 comprimido revestido

Excipientes: lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, talco, povidona, dióxido de silício, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, citrato de trietila, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e macrogol.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O produto é utilizado no tratamento das doenças inflamatórias intestinais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O produto é um medicamento que contém como princípio ativo a mesalazina, que atua nas doenças inflamatórias do intestino, acelerando a cicatrização dos processos inflamatórios e reduzindo o número de recidivas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado por pacientes com reconhecida hipersensibilidade (alergia) à mesalazina, aos salicilatos ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Também é contraindicado em pacientes com problemas graves dos rins, úlcera gástrica e duodenal e com tendência a sangramentos sem causa aparente.

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

Advertências e precauções:

O emprego do medicamento requer cautela em pacientes com insuficiência renal e hepática. Recomenda-se cuidadosa avaliação da função renal de todos os pacientes antes de iniciar o tratamento com o medicamento e periodicamente durante o tratamento, especialmente nos pacientes com história de doenças renais.

Informe o médico se durante o tratamento ocorrerem hemorragias de causa incerta, manchas roxas na pele, anemia, febre ou laringite. É necessário cautela quando do uso da mesalazina por pacientes portadores de condições que predisponham a determinadas doenças do coração (miocardite ou pericardite). É necessário interromper o tratamento imediatamente com mesalazina caso ocorram sintomas como cólicas, dor abdominal aguda, diarreia com sangue, febre ocasional, dor de cabeça e inflamação da pele.

Gravidez e amamentação:

Somente deve ser utilizado na gravidez em caso de real necessidade e sob rigoroso acompanhamento médico; mesmo assim, o uso deverá ser evitado durante as últimas semanas da gestação. Devido à experiência limitada com mulheres amamentando tratadas com mesalazina, o uso de medicamento deve ser evitado durante a amamentação.

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

Interações com alimento e com outros medicamentos:

Existem alguns medicamentos que interferem com a ação deste medicamento e outros cuja ação é modificada por este medicamento; se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: antidiabéticos do tipo sulfonilureias, anticoagulantes cumarínicos, metotrexato, probenecida, sulfimpirazona, espirolactona, furosemida, rifampicina, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), azatioprina, 6-mercaptopurina, corticosteroides.

Direção de veículos e operação de máquinas:

Não há evidências de que o medicamento possa interferir na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

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 (entre 15 e 30°C).

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 do produto: comprimido oblongo, biconvexo, vermelho amarronzado.

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?

Como tratamento de ataque, 1 a 2 comprimidos de 400mg, 3 vezes ao dia, ou a critério médico. Nos casos mais graves a posologia pode ser aumentada para 10 comprimidos de 400mg ao dia.

Na terapia inicial, recomenda-se atingir a posologia plena após alguns dias de tratamento, aumentando-se gradualmente a dose. Durante a fase ativa da doença, a duração do tratamento é, em média, 6 a 12 semanas, podendo variar, a critério médico, segundo a evolução clínica do paciente. Para evitar recidivas, é aconselhável a adoção de tratamentos a longo prazo, reduzindo-se gradualmente a posologia utilizada na fase ativa da doença. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, longe do horário das refeições.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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?

Caso você tenha esquecido uma dose, deve retomar logo que possível o esquema posológico previamente estabelecido. Não utilize duas doses ao mesmo tempo para compensar uma dose perdida.

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?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de usar o medicamento.

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis descritas a seguir:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, reações cutâneas, diarreia.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira, dor de estômago, diarreia com perda de sangue, cólicas e dores abdominais.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios do coração (pericardite, miocardite), distúrbios do sangue (leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia aplástica), hepatite, pancreatite, distúrbios renais (nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal), distúrbios respiratórios (pneumonia eosinófila, pneumonia intersticial), febre alta.

Têm sido relatados vômitos, flutuações de humor e reações de hipersensibilidade que se manifestam como febre, dificuldade para respirar, lúpus eritematoso e alergias na pele.

Pode haver aumento dos níveis de metahemoglobina.

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?

Se acidentalmente esta situação se verificar, contate o seu médico ou dirija-se ao serviço de emergência mais próximo.

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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0200

Farm. Resp.: Geraldo César M. de Castro

CRF-SP nº 23.860

Nº do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho.

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



ME400_0914_0919_VP



| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera 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 |
| 09/12/2014 | 1100604/14-8 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/12/2014 | 1100604/14-8 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/12/2014 | Todos – Harmonização da bula à RDC 47/09, conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 11/09/2014 | VP | 400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 |
| 19/10/2016 | 2405780/16-1 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/10/2016 | 2405780/16-1 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/10/2016 | Dizeres legais | VP | 400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 |
| 21/11/2019 | XXXXXXXX/XX-X | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/11/2019 | XXXXXXXX/XX-X | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/11/2019 | Dizeres legais | VP | 400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |