# Entresto®

(**sacubitril valsartana sódica hidratada**)

Novartis Biociências SA

comprimidos revestidos

50 mg

100 mg

200 mg

Bula Paciente

NOVARTIS

**ENTRESTO®**
sacubitril valsartana sódica hidratada

**APRESENTAÇÕES**
Entresto® 50 mg - embalagens contendo 28 comprimidos revestidos.
Entresto® 100 mg - embalagens contendo 28 ou 60 comprimidos revestidos.
Entresto® 200 mg - embalagens contendo 28 ou 60 comprimidos revestidos.

**VIA ORAL**
**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**
Cada comprimido revestido de Entresto® 50 mg contém 56,551 mg de sacubitril valsartana sódica hidratada (equivalente a 50 mg de ácido anidro livre).
Cada comprimido revestido de Entresto® 100 mg contém 113,103 mg de sacubitril valsartana sódica hidratada (equivalente a 100 mg de ácido anidro livre).
Cada comprimido revestido de Entresto® 200 mg contém 226,206 mg de sacubitril valsartana sódica hidratada (equivalente a 200 mg de ácido anidro livre).

Excipientes: celulose microcristalina, hiprolose, crospovidona, estearato de magnésio, talco e dióxido de silício. Excipientes do revestimento: hipromelose, macrogol, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto (para 50 mg e 200 mg) e óxido de ferro amarelo (para 100 mg).

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**
Entresto® é usado para tratar insuficiência cardíaca em adultos. Entresto® demonstrou reduzir o risco de mortes e a necessidade de hospitalização relacionados à insuficiência cardíaca.

Insuficiência cardíaca significa que o músculo cardíaco não consegue bombear sangue com força suficiente para fornecer todo o sangue necessário para o corpo inteiro. Os sintomas mais comuns de insuficiência cardíaca são falta de ar e inchaço dos pés e pernas devido ao acúmulo de líquido.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**
Entresto® é um inibidor do receptor da angiotensina e neprilisina (INRA), que contém sacubitril e valsartana. Ambos ajudam a tratar a insuficiência cardíaca.
Entresto® funciona bloqueando os efeitos da neprilisina, através do sacubitril, e do receptor angiotensina II, através da valsartana. Como resultado, os vasos sanguíneos relaxam e menos água é retida pelo corpo, o que é benéfico para tratar a insuficiência cardíaca.
Se você tem alguma dúvida sobre como Entresto® funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico ou ao farmacêutico.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
Não tome Entresto®:
- Se você já teve uma reação alérgica ou não habitual ao sacubitril ou a valsartana ou a qualquer outro ingrediente deste produto (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar? "). Se você acha que pode ser alérgico, peça orientações ao seu médico;
- Se você está tomando outro medicamento para o tratamento de sua pressão arterial alta ou de insuficiência cardíaca, conhecidos como inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina (ECA, por exemplo, enalapril, lisinopril, captopril ou ramipril). Não inicie Entresto® em até 36 horas após tomar a última dose deste grupo de medicamentos (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? - Tomando outros medicamentos");
- Se você ou algum membro de sua família já teve uma reação conhecida como angioedema (inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, dificuldade para respirar) ao tomar um inibidor da ECA (por exemplo, enalapril, lisinopril, captopril ou ramipril) ou um bloqueador do receptor da angiotensina BRA (como valsartana, telmisartana, irbesartana, losartana ou candesartana). Você não deve tomar Entresto® se teve alguma dessas reações alérgicas sem causa conhecida (angioedema idiopático) ou se você nasceu com este tipo de alergia (angioedema hereditário);
- Se você tiver alguma doença grave do fígado (insuficiência hepática grave, cirrose biliar e colestase);
- História prévia de "angioedema hereditário" o que o torna propenso a desenvolver um angioedema;

- Se você tem diabetes Tipo 2 (nível alto de açúcar no sangue) e também está em tratamento com um medicamento chamado alisquireno para reduzir sua pressão arterial (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento - Tomando outros medicamentos");
- Se você está grávida.

Se algum desses casos se aplica a você, não tome Entresto® e informe ao seu médico.

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

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**
Siga todas as instruções do médico cuidadosamente. As instruções podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

**Tome cuidado especial com Entresto®**
**Se algum dos seguintes casos se aplica a você, informe ao seu médico ou farmacêutico ou profissional de saúde antes de tomar Entresto®:**

- Se você tem doença renal grave;
- Se você tem doença hepática;
- Se você já teve uma reação conhecida como angioedema (inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, dificuldades na respiração);
- Se você apresentar um inchaço da língua e/ou garganta e dificuldade para respirar, **pare de tomar Entresto® e contate seu médico imediatamente**;
- Se você já toma algum medicamento para tratar sua pressão arterial alta ou insuficiência cardíaca, conhecidos como inibidor da ECA (por exemplo, enalapril, lisinopril, ramipril ou captopril), BRA (por exemplo, valsartana, telmisartana, irbesartana, losartana e candesartana) ou alisquireno;
- Se você tem pressão arterial baixa ou toma outros medicamentos que reduzem sua pressão arterial (por exemplo, um diurético) ou tem vômitos ou diarreia;
- Se você toma qualquer medicamento que aumente a quantidade de potássio em seu sangue (ou seja, hipercalemia). Tais medicamentos incluem suplementos de potássio, substitutos de sal com potássio, medicamentos poupadores de potássio (amilorida, espironolactona) e heparina. Pode ser necessário que seu médico verifique a quantidade de potássio em seu sangue em intervalos regulares durante o seu tratamento com Entresto®;
- Se sua artéria renal está com diâmetro menor.

**Tomando outros medicamentos**
Antes de você tomar Entresto®, informe ao seu médico ou farmacêutico ou profissional de saúde se você está tomando ou tomou recentemente algum outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição, porque eles podem interagir com Entresto®. Estes incluem, em particular:
- Não tome Entresto® com inibidores da ECA (por exemplo, enalapril, lisinopril, ramipril ou captopril). Se você estava tomando um inibidor da ECA, espere 36 horas após tomar sua última dose de inibidor da ECA antes de começar a tomar Entresto® (vide "Quando não devo usar este medicamento? "). Se você parar de tomar Entresto®, espere 36 horas após tomar sua última dose de Entresto® antes de começar a tomar um inibidor da ECA;
- Outros medicamentos usados para tratar insuficiência cardíaca ou reduzir a pressão arterial como inibidores da ECA (por exemplo, enalapril, lisinopril, ramipril ou captopril), BRAs (como valsartana, telmisartana, irbesartana, losartana e candesartana) ou alisquireno;
- Medicamentos usados para reduzir altos níveis de colesterol conhecidos como 'estatinas' (p.ex.: atorvastatina);
- A sildenafila, um medicamento usado no tratamento de disfunção erétil ou hipertensão pulmonar;
- Medicamentos que aumentam a quantidade de potássio no sangue. Estes incluem suplementos de potássio ou substitutos de sal com potássio e heparina. Seu médico pode desejar verificar a quantidade de potássio em seu sangue periodicamente;
- Determinados tipos de analgésicos chamados medicamentos anti-inflamatórios não- esteroidais (AINEs) ou Inibidores Seletivos da Ciclo-oxigenase-2 (Inibidores da COX- 2). Se você está tomando algum destes, seu médico pode desejar verificar sua função renal ao iniciar ou modificar o tratamento;
- O lítio, um medicamento usado para tratar alguns tipos de depressão;
- A furosemida, medicamento conhecido como diurético, usado para aumentar a quantidade de urina produzida;

- Alguns antibióticos (grupo rifamicina), um medicamento usado para proteção contra rejeição a transplante (ciclosporina) ou um medicamento antirretroviral usado para tratar a infecção por HIV/AIDS (ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar o efeito da valsartana.

Pergunte a seu médico ou farmacêutico se você não tem certeza se seu medicamento é um dos medicamentos listados acima.

A valsartana do Entresto® torna-se mais disponível no corpo que a valsartana de outras formulações de comprimidos comercializadas; 26 mg, 51 mg e 103 mg de valsartana no Entresto® é equivalente a 40 mg, 80 mg, e 160 mg de valsartana nas formulações de comprimidos comercializadas, respectivamente. Se você tiver dúvidas com relação a substituição por outros produtos que contêm valsartana, procure orientação do seu médico, farmacêutico ou cirurgião-dentista.

**Tomando Entresto® com alimentos**
Entresto® pode ser tomado com ou sem alimentos.

**Idosos (com 65 anos ou mais)**
Se você tem 65 anos ou mais, você pode usar Entresto® na mesma dose de outros adultos.

**Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos)**
Entresto® não deve ser usado em crianças ou adolescentes (abaixo de 18 anos).

**Mulheres que podem engravidar**
Mulheres que podem engravidar devem usar contracepção durante o tratamento e por 1 semana depois da última dose ao tomar Entresto®. Se você planeja engravidar, converse com seu médico sobre as opções de tratamento.

**Gravidez e amamentação**
Você não deve tomar Entresto® se você está grávida. Durante o tratamento, em casos de gravidez, pare de tomar de Entresto® e avise seu médico. A amamentação não é recomendada durante o tratamento com Entresto®. Informe ao seu médico se você está amamentando.
**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

**Efeitos na habilidade para dirigir veículos e operar máquinas**
Não foram realizados estudos sobre efeitos na habilidade de dirigir veículos. Ao dirigir veículos ou operar máquinas deve-se levar em consideração que pode ocorrer tonturas.
**Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, durante todo o tratamento.**

**Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, oxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto (apenas Entresto® 50 mg e 200 mg) que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**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?
Entresto® deve ser conservado sob temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). 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.**

Entresto® é um comprimido revestido, disponível em 3 concentrações diferentes de 50 mg, 100 mg ou 200 mg.
- Os comprimidos de 50 mg são violeta-claro, ovaloides biconvexos com bordas chanfradas, não sulcados, gravados com “NVR” de um lado e “LZ” do outro lado.
- Os comprimidos de 100 mg são amarelo-claro, ovaloides biconvexos com bordas chanfradas, não sulcados, gravados com “NVR” de um lado e “L1” do outro lado.
- Os comprimidos de 200 mg são rosa-claro ovaloides biconvexos com bordas chanfradas, não sulcados, gravados com “NVR” de um lado e “L11” do outro lado.

**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?

Sempre tome este medicamento exatamente como seu médico orientou. Caso você esteja com dúvidas, verifique-as com seu médico ou farmacêutico ou profissional de saúde.
Não exceda a dose recomendada prescrita por seu médico. Entresto® é para uso oral somente.

**Quanto tomar de Entresto®**
A dose alvo habitual recomendada é 200 mg duas vezes ao dia (um comprimido de manhã e um comprimido à noite). Você normalmente começará tomando 50 mg ou 100 mg duas vezes ao dia (um comprimido de manhã e um comprimido à noite). Seu médico indicará sua dose exata de início com base nas medicações que você tomava. Seu médico então ajustará a dose dependendo de como você responde ao tratamento até que a melhor dose para você seja encontrada.
Se você estava tomando inibidores da ECA anteriormente, não tome Entresto® em até 36 horas após sua última dose do inibidor da ECA. Se você está tomando um BRA atualmente, pare de tomá-lo.

**Quando tomar Entresto®**
Tomar Entresto® todos os dias na mesma hora ajudará você a se lembrar quando tomar seu medicamento.

**Como tomar Entresto®**
Tome os comprimidos de Entresto® oralmente.
O comprimido revestido não deve ser quebrado ou dividido em partes.

**Por quanto tempo tomar Entresto®**
Continue a tomar Entresto® todos os dias, pelo tempo que seu médico indicar.
Se você tem dúvidas sobre por quanto tempo tomar Entresto®, converse com seu médico ou seu farmacêutico ou profissional de saúde.

**Se você parar de tomar Entresto®**
Parar seu tratamento com Entresto® pode fazer com que sua doença piore. Não pare de tomar seu medicamento a menos que seu médico oriente você a fazê-lo.
Se o tratamento com Entresto® for interrompido e você tem a prescrição de um inibidor da ECA, não comece a tomar o inibidor da ECA em até 36 horas após sua última dose de Entresto®.
O limite máximo diário de administração do medicamento é 200 mg duas vezes por dia.

**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, aberto ou mastigado.**

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

Se você esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, e então tome o próximo comprimido no horário habitual. Se já estiver quase no horário da sua próxima dose, pule a dose esquecida e continue a tomar como habitualmente. Não tome uma dose dupla para compensar o comprimido esquecido.

**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 com todos os medicamentos, pacientes tratados com Entresto® podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

**Algumas reações adversas podem ser graves**
**Pare de tomar Entresto® e informe ao seu médico imediatamente** se você apresentar face, lábios, língua e/ou garganta inchadas, que podem causar dificuldades na respiração e deglutição. Estes podem ser sinais de angioedema (uma reação adversa incomum que pode ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Se você apresentar algum evento adverso grave**, pare de tomar este medicamento e fale com seu médico imediatamente.**

**Outras possíveis reações adversas**
Se alguma das reações listadas abaixo se tornar severa, informe ao seu médico ou farmacêutico.
**Muito comuns** (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Pressão arterial baixa (tontura, leve vertigem);
- Alto nível de potássio no sangue (comprovado por um exame de sangue);
- Redução da função renal (comprometimento renal).

**Comuns** (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Tosse;
- Tontura;
- Diarreia;
- Baixo nível de células vermelhas no sangue (comprovado por um exame de sangue);
- Cansaço;
- Distúrbio renal agudo (insuficiência renal grave);
- Baixo nível de potássio no sangue (comprovado por um exame de sangue);
- Dor de cabeça;
- Desmaio;
- Fraqueza;
- Enjoo (náusea);
- Pressão arterial baixa (tontura, leve vertigem) ao se levantar quando está sentado ou deitado;
- Gastrite (dor estomacal, náusea);
- Sensação de estar girando;
- Baixo nível de açúcar no sangue (comprovado por um exame de sangue).

**Incomuns** (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Reação alérgica com erupção cutânea e coceira;
- Tontura ao se levantar quando está sentado (ou vice-versa);

**Desconhecida** (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- Dificuldade para respirar ou engolir, erupção cutânea, prurido, urticária, tonturas (sinais de hipersensibilidade e reações anafiláticas).

Se você observar quaisquer reações adversas não listadas nesta bula, informe ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

**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 você acidentalmente tomou muitos comprimidos, ou se alguém tomou os seus comprimidos, converse com seu médico imediatamente. Se sentir tonturas graves e/ou desmaio, contate seu médico o mais rápido possível e deite-se.
**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**

Registro: 1.0068.1141

**Produzido por:**
Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça ou Novartis Singapore Pharmaceutical, Cingapura ou Novartis Farma S.p.A., Torre Annunziata, Itália (vide cartucho).

**Importado e Registrado por:**
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

BPL 10.07.17
2017-PSB/GLC-0871-s
VP8

## Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **N° do expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **N° do expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 18/05/2017 | 0931254/17-4 | MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/06/2015 | 0494906151 | MEDICAMENTO NOVO – Registro Eletrônico de Medicamento Novo | 08/05/2017 | - NA | VP3 | 24 MG/26 MG ALU/ALU X 28<br>49 MG /51 MG ALU/ALU X 28<br>49 MG /51 MG ALU/ALU X 60<br>97 MG /103 MG ALU/ALU X 28<br>97 MG /103 MG ALU/ALU X 60 |
| | | | | | | | - NA | VPS3 | |
| 09/06/2017 | 1143175/17-0 | MEDICAMENTO NOVO -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 09/06/2017 | 1143175/17-0 | MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/05/2017 | - NA | VP3 | 24 MG/26 MG ALU/ALU X 28<br>49 MG /51 MG ALU/ALU X 28<br>49 MG /51 MG ALU/ALU X 60<br>97 MG /103 MG ALU/ALU X 28<br>97 MG /103 MG ALU/ALU X 60 |
| | | | | | | | - Posologia e Modo de usar | VPS4 | |
| 07/08/2017 | 1650298/17-1 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC | 07/08/2017 | 1650298/17-1 | MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/08/2017 | - Quando devo usar este medicamento<br>- Quais os males que este medicamento pode me causar | VP4 | 24 MG/26 MG ALU/ALU X 28<br>49 MG /51 MG ALU/ALU X 28<br>49 MG /51 MG ALU/ALU X 60<br>97 MG /103 MG ALU/ALU X 28<br>97 MG /103 MG ALU/ALU X 60 |
| | | | | | | | - Composição<br>- Resultados de eficácia<br>- Características farmacológicas<br>- Advertências e Precauções<br>- Interações Medicamentosas<br>- Reações Adversas | VPS5 | |
| 30/11/2018 | 1132699/18-9 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC | 03/04/2018 | 0258237/18-6 | RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de | 03/04/2018 | - Dizeres Legais | VP5 | 24 MG/26 MG ALU/ALU X 28<br>49 MG /51 MG ALU/ALU X 28 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | medicamento de liberação convencional | | - Dizeres Legais | VPS6 | 49 MG /51 MG ALU/ALU X 60<br>97 MG /103 MG ALU/ALU X 28<br>97 MG /103 MG ALU/ALU X 60 |
| 01/06/2020 | 1731097/20-1 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC | 04/09/2019 | 2111029/19-8 | 11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento | 04/05/2020 | - NA | VP5 | 24 MG/26 MG ALU/ALU X 28<br>49 MG /51 MG ALU/ALU X 28<br>49 MG /51 MG ALU/ALU X 60<br>97 MG /103 MG ALU/ALU X 28<br>97 MG /103 MG ALU/ALU X 60 |
| | | | | | | | - Cuidados de armazenamento do medicamento<br>- Reações adversas | VPS7 | |
| 26/10/2020 | 3729418/20-1 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC | 26/10/2020 | 3729418/20-1 | 10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 26/10/2020 | - NA | VP5 | 24 MG/26 MG ALU/ALU X 28<br>49 MG /51 MG ALU/ALU X 28<br>49 MG /51 MG ALU/ALU X 60<br>97 MG /103 MG ALU/ALU X 28<br>97 MG /103 MG ALU/ALU X 60 |
| | | | | | | | - Interações Medicamentosas | VPS8 | |
| 07/04/2021 | 1331452/21-1 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 07/04/2021 | 1331452/21-1 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 07/04/2021 | - NA | VP5 | 24 MG/26 MG ALU/ALU X 28<br>49 MG /51 MG ALU/ALU X 28<br>49 MG /51 MG ALU/ALU X 60<br>97 MG /103 MG ALU/ALU X 28<br>97 MG /103 MG ALU/ALU X 60 |
| | | | | | | | - Reações adversas | VPS9 | |
| 03/09/2021 | 3481327/21-8 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 03/09/2021 | 3481327/21-8 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 03/09/2021 | - Apresentações<br>- Composição<br>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento<br>- Como devo usar este medicamento | VP6 | 50 MG ALU/ALU X 28<br>100 MG ALU/ALU X 28<br>100 MG ALU/ALU X 60<br>200 MG ALU/ALU X 28<br>200 MG ALU/ALU X 60 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | - Apresentações<br>- Composição<br>- Resultados de eficácia<br>- Características farmacológicas<br>- Cuidados de armazenamento do medicamento<br>- Posologia e modo de usar<br>- Superdose | VPS10 | |
| 14/10/2021 | 4065387213 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 16/07/2021 | 2804926/21-8 | RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DE USO | 04/10/2021 | - NA | VP6 | 50 MG ALU/ALU X 28<br>100 MG ALU/ALU X 28<br>100 MG ALU/ALU X 60<br>200 MG ALU/ALU X 28<br>200 MG ALU/ALU X 60 |
| | | | | | | | - Indicações<br>- Resultados de eficácia<br>- Características farmacológicas<br>- Reações adversas | VPS11 | |
| 18/12/2024 | 1709760/24-9 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 18/12/2024 | 1709760/24-9 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 18/12/2024 | - Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP7 | 50 MG ALU/ALU X 28<br>100 MG ALU/ALU X 28<br>100 MG ALU/ALU X 60<br>200 MG ALU/ALU X 28<br>200 MG ALU/ALU X 60 |
| | | | | | | | - Resultados de eficácia<br>- Características farmacológicas<br>- Advertências e precauções<br>Reações adversas | VPS12 | |
| 04/02/2025 | NA | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 21/05/2024 | 0676810/24-1 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 24/12/2024 | - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>- DIZERES LEGAIS | VP8 | 50 MG ALU/ALU X 28<br>100 MG ALU/ALU X 28<br>100 MG ALU/ALU X 60<br>200 MG ALU/ALU X 28<br>200 MG ALU/ALU X 60 |
| | | | | | | | - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>- DIZERES LEGAIS | VPS13 | |