JANUMET®
(fosfato de sitagliptina monoidratado/ cloridrato de metformina)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

50/500 mg, 50/850 mg e 50/1.000 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

JANUMET®
fosfato de sitagliptina monoidratado/cloridrato de metformina

APRESENTAÇÕES
JANUMET® comprimidos revestidos de:
- 50/500 mg em embalagem com 56 comprimidos revestidos;
- 50/850 mg em embalagem com 28 ou 56 comprimidos revestidos;
- 50/1.000 mg em embalagem com 28 ou 56 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

JANUMET® 50/500 mg
Comprimido revestido
fosfato de sitagliptina monoidratado ..... 64,25 mg (equivalente a 50 mg de sitagliptina como base livre)
cloridrato de metformina..... 500 mg.

JANUMET® 50/850 mg
Comprimido revestido
fosfato de sitagliptina monoidratado ..... 64,25 mg (equivalente a 50 mg de sitagliptina como base livre)
cloridrato de metformina..... 850 mg.

JANUMET® 50/1.000 mg
Comprimido revestido
fosfato de sitagliptina monoidratado ..... 64,25 mg (equivalente a 50 mg de sitagliptina como base livre)
cloridrato de metformina..... 1.000 mg.

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, laurilsulfato de sódio, estearilfumarato de sódio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Seu médico prescreveu JANUMET® para ajudar a reduzir os seus níveis de açúcar no sangue. JANUMET® deverá ser associado à dieta e a um programa de exercícios recomendados pelo seu médico.

O que é diabetes tipo 2?
O diabetes tipo 2 é uma condição na qual seu organismo não produz insulina em quantidade suficiente, e a insulina produzida não age tão bem como deveria. Seu organismo também pode produzir muito açúcar. Quando isso ocorre, o açúcar (glicose) no sangue aumenta e pode causar problemas de saúde.
O principal objetivo do tratamento do diabetes é normalizar os níveis de açúcar no sangue. A redução e o controle dos níveis de açúcar no sangue podem ajudar a prevenir ou retardar as complicações do diabetes, como doença cardíaca, doença renal, perda da visão e amputação de membros.
Níveis altos de açúcar no sangue podem ser reduzidos por meio de dieta e exercícios e com o uso de alguns medicamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

JANUMET® é um comprimido que contém dois medicamentos, o fosfato de sitagliptina e a metformina, que diminuem o açúcar no sangue. O fosfato de sitagliptina pertence a uma classe de medicamentos denominados inibidores da DPP-4 (inibidores da dipeptidil peptidase-4), e o cloridrato de metformina é um membro da classe das biguanidas. Esses dois componentes atuam juntos para controlar os níveis de açúcar no sangue em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2. O diabetes tipo 2 também é denominado diabetes *mellitus* não dependente de insulina.

- JANUMET® diminui os níveis de açúcar no sangue em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2.
- JANUMET® ajuda a melhorar os níveis de insulina após uma refeição.
- JANUMET® ajuda o organismo a responder melhor à insulina.
- JANUMET® diminui a quantidade de açúcar produzida pelo organismo.
- É incomum que JANUMET® cause níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar JANUMET® se:

- tiver diabetes *mellitus* tipo 1;
- tiver problemas graves nos rins;
- tiver problemas no fígado;
- for alérgico ao fosfato de sitagliptina, ao cloridrato de metformina ou a qualquer outro componente de JANUMET® (veja **COMPOSIÇÃO**);
- apresentar acidose metabólica ou cetoacidose diabética (aumento de cetonas no sangue ou na urina);
- tiver recebido ou for receber uma injeção de corante ou agente de contraste para exame radiológico. Converse com seu médico sobre quando parar e quando reiniciar seu tratamento;
- tiver qualquer tipo de acidose metabólica (como por exemplo acidose lática, cetoacidose diabética, pré-coma diabético);
- estiver desidratado ou com infecção grave;
- tiver problema vascular grave ou dificuldade para respirar;
- ingerir bebidas alcoólicas em excesso;
- tiver que ser submetido à cirurgia eletiva de grande porte.

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

Você deve informar ao seu médico se você:

- tem problemas graves nos rins;
- tem problemas no fígado;
- tem problemas cardíacos, incluindo insuficiência cardíaca congestiva;
- bebe muita bebida alcoólica (bebe contínua ou excessivamente durante curtos períodos);
- está grávida ou pretende engravidar;
- está amamentando;
- tem ou teve alguma reação alérgica à sitagliptina, à metformina ou à combinação destas medicações;
- está tomando qualquer medicamento obtido com receita médica;
- está tomando medicamentos vendidos sem receita (de venda livre);
- está tomando qualquer suplemento fitoterápico (medicamentos feitos a partir de plantas).

Casos de inflamação do pâncreas (pancreatite) foram relatados em pacientes que recebiam JANUMET®. A pancreatite pode ser uma condição médica grave e potencialmente fatal. Pare de tomar JANUMET® e informe o seu médico caso você apresente dor de estômago grave e persistente, acompanhada ou não de vômitos, pois você pode estar com pancreatite.

Casos de reações na pele denominadas penfigoide bolhoso, que podem exigir tratamento hospitalar, foram relatados entre os pacientes tratados com JANUMET®. Caso você desenvolva bolhas ou ruptura (erosão) na pele, informe o seu médico. Ele poderá orientá-lo a parar de tomar JANUMET®.

JANUMET® pode causar um efeito colateral muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica, particularmente se os seus rins não estiverem funcionando corretamente. O risco de desenvolver acidose láctica também é maior com diabetes descontrolado, infecções graves, jejum prolongado ou ingestão de álcool, desidratação (ver mais informações abaixo), problemas hepáticos e quaisquer condições médicas em que uma parte do corpo tenha um fornecimento reduzido de oxigênio (como doença cardíaca grave aguda).
Se algum dos itens acima se aplica a você, fale com o seu médico para obter mais informações.

Pare de tomar JANUMET® por um curto período de tempo se você tiver uma condição que pode estar associada à desidratação (perda significativa de fluidos corporais), tais como vômitos graves, diarreia, febre, exposição ao calor ou se você beber menos líquido do que o normal. Converse com seu médico para obter mais informações.

Pare de tomar JANUMET® e entre em contato com um médico ou com o hospital mais próximo imediatamente se sentir alguns dos sintomas de acidose láctica, já que esta condição pode levar ao coma.

Os sintomas da acidose láctica incluem:
- vômito;
- dor de estômago (dor abdominal);
- cãibras musculares;
- um sentimento geral de não estar bem e com muito cansaço;
- dificuldade para respirar;
- redução da temperatura corporal e dos batimentos cardíacos.

A acidose lática é uma emergência médica e deve ser tratada em um hospital.

Gravidez e amamentação: mulheres grávidas ou que pretendem engravidar devem consultar seu médico antes de tomar JANUMET®. O uso de JANUMET® não é recomendado durante a gravidez.
Ainda não se sabe se JANUMET® passa para o leite materno; por isso, você não deve usar JANUMET® se estiver amamentando ou se planeja amamentar. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
Crianças: JANUMET® não é eficaz em crianças e adolescentes de 10 a 17 anos de idade. JANUMET® não foi estudado em crianças com menos de 10 anos de idade.
Idosos: devido à metformina que compõe o medicamento, JANUMET® deve ser usado com cautela em pacientes idosos. A seleção das doses deve ser feita com cautela, baseada no monitoramento cuidadoso e regular da função renal.
Dirigir veículos ou operar máquinas: não existem informações sugestivas de que JANUMET® afete sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.
Interações medicamentosas: JANUMET® pode afetar a ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem afetar a ação de JANUMET®.
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 30º 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.
Aparência:
- JANUMET® 50/500 mg: comprimido revestido, de cor rosa-claro, com formato de cápsula, gravado "575'" em uma face.
- JANUMET® 50/850 mg: comprimido revestido, de cor rosa, com formato de cápsula, gravado "515" em uma face.
- JANUMET® 50/1.000 mg: comprimido revestido, de cor vermelha, com formato de cápsula, gravado "577" em uma face.

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?

Uso oral
Dosagem
- Tome JANUMET® exatamente como seu médico prescreveu. Seu médico lhe dirá quantos comprimidos de JANUMET® você deve tomar e com qual frequência.
- Seu médico pode precisar aumentar a dose do medicamento para controlar o açúcar em seu sangue.
- Seu médico pode prescrever JANUMET® isoladamente ou junto com uma sulfonilureia, uma glitazona ou com insulina (medicamentos para reduzir o açúcar no sangue).
- Continue a tomar JANUMET® durante o tempo prescrito pelo seu médico. Assim, você continuará a controlar os níveis de açúcar no sangue.

Você pode precisar parar de tomar JANUMET® por um curto período. Peça instruções ao seu médico se você:

- tiver um distúrbio que possa estar associado com desidratação (grande perda de líquidos do organismo), como alguma doença que cause vômitos, diarreia ou febre ou se você bebe muito menos líquidos do que seria desejável;
- planeja ser submetido a uma cirurgia;
- recebeu ou vai receber uma injeção de corante ou agente de contraste para exame radiológico.

Como usar

Tome JANUMET® durante as refeições, para diminuir a possibilidade de distúrbios estomacais.

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?

Se esquecer uma dose, tome-a assim que lembrar. Caso não se lembre até o horário da próxima dose, pule a dose esquecida e continue tomando a dose usual. Não tome uma dose de JANUMET® em dobro.

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 produto pode causar eventos adversos, embora tais eventos não afetem todos os pacientes.

Pare de tomar JANUMET® e consulte um médico imediatamente se apresentar os seguintes eventos adversos sérios:

- Dor severa e persistente no abdômen (área do estômago) que pode afetar também as costas, com ou sem náusea e vômito, pois pode ser sinal de inflamação no pâncreas (pancreatite).

JANUMET® pode causar um efeito adverso muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas), mas muito grave chamado acidose lática (ver item **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**). Se isso acontecer, você deve parar de tomar JANUMET® e entrar em contato com um médico ou o hospital mais próximo imediatamente, uma vez que a acidose lática pode levar ao coma.

Em caso de reação alérgica séria (frequência desconhecida), como erupções cutâneas, urticária, bolhas na pele/ descamação da pele e inchaço de face, lábios, língua e garganta, que possa causar dificuldade para respirar ou engolir, pare de tomar este medicamento e consulte um médico imediatamente. O médico poderá prescrever um medicamento para tratar a alergia, e um outro medicamento para o seu diabetes.

Certos pacientes que tomam metformina apresentaram os seguintes eventos adversos, depois de começarem a tomar sitagliptina:

- Comuns (podendo afetar até 1 em 10 pessoas): queda da taxa de açúcar no sangue (hipoglicemia), náusea, flatulência (gases), vômito.
- Incomuns (podendo afetar até 1 em 100 pessoas): dor de estômago, diarreia, constipação (prisão de ventre), torpor (sonolência).

Alguns pacientes tiveram diarreia, náusea, flatulência, constipação, dor de estômago ou vômito ao iniciar a associação de sitagliptina e metformina (frequência comum).

Alguns pacientes apresentaram os seguintes eventos adversos enquanto tomavam este medicamento com uma sulfonilureia, como a glimepirida:

- Muito comuns (podendo afetar mais de 1 em cada 10 pacientes): hipoglicemia (baixa taxa de açúcar no sangue).
- Comuns: constipação.

Alguns pacientes apresentaram os seguintes eventos adversos enquanto tomavam este medicamento com pioglitazona:

- Comuns: hipoglicemia, inchaço das mãos ou das pernas.

Alguns pacientes apresentaram os seguintes eventos adversos enquanto tomavam este medicamento em associação com insulina:

- Muito comuns: hipoglicemia.
- Incomuns: boca seca, cefaleia (dores de cabeça).

Alguns pacientes apresentaram os seguintes eventos adversos durante estudos clínicos, enquanto recebiam apenas sitagliptina (um dos ingredientes ativos de JANUMET®) ou durante o uso após a aprovação de JANUMET® ou apenas sitagliptina, ou com outros medicamentos para diabetes:
- Comuns: hipoglicemia, cefaleia, infecção no trato respiratório superior, obstrução ou corrimento nasal e garganta inflamada, osteoartrite, dores nos braços ou nas pernas.
- Incomuns: tontura, constipação, coceira.
- Rara: número reduzido de plaquetas.
- Frequência desconhecida: problemas renais (às vezes, exigindo diálise), vômito, dores nas articulações, dores musculares, dores lombares, doença pulmonar intersticial, penfigoide bolhoso (um tipo de bolha na pele).

Alguns pacientes apresentaram os seguintes eventos adversos enquanto tomavam apenas metformina:
- Reações muito comuns: náuseas, vómitos, diarreia, dor de estômago, perda de apetite. Estes sintomas podem ocorrer quando você começar a tomar metformina e geralmente desaparecem.
- Reações comuns: gosto metálico.
- Reações muito raras: acidose lática, diminuição dos níveis de vitamina B12, hepatite (um problema com o seu fígado), urticária, vermelhidão da pele ou prurido.

A administração de JANUMET® com as refeições pode ajudar a reduzir as reações adversas estomacais. No entanto, se você apresentar algum problema estomacal incomum e/ou inesperado, converse com o seu médico. Problemas estomacais que se desenvolvem mais tarde durante o tratamento podem indicar algo mais grave.

Outras reações adversas não listadas acima também podem ocorrer em alguns pacientes.
Informe o seu médico caso desenvolva alguma reação adversa incomum ou se alguma outra reação adversa não desaparecer ou piorar.

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 tomar mais do que a dose prescrita de JANUMET®, entre em contato com seu médico imediatamente.
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 1.0171.0232
Farm. Resp.: Fernando C. Lemos – CRF-SP nº 16.243

Importado por:
Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Av. Dr. Chucri Zaidan, 296 - São Paulo/SP
CNPJ: 03.560.974/0001-18 – Indústria Brasileira

CONECTA MSD 0800-0122232
e-mail: online@merck.com
Site: msd.com.br

Fabricado por:
Patheon Puerto Rico, Inc. – Manatí, Porto Rico – EUA
Ou
MSD International GmbH (Singapore Branch) - República da Cingapura

Embalado por:
Organon Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 1.161 – Sousas, Campinas/SP

Venda sob prescrição médica.

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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**
13/06/2022	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2022	2686199/22-2	RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	05/05/2022	- DIZERES LEGAIS	VP VPS	- 50/500 mg x 56 - 50/850 mg x 28 - 50/850 mg x 56 - 50/1000 mg x 28 - 50/1000 mg x 56
23/05/2022	4191844/22-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/09/2021	3733395/21-0	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	21/02/2022	- DIZERES LEGAIS - DIZERES LEGAIS	VP VPS	- 50/500 mg x 56 - 50/850 mg x 28 - 50/850 mg x 56 - 50/1000 mg x 28 - 50/1000 mg x 56
04/08/2021	3040913/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2021	3008687/21-6	RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	02/08/2021	- DIZERES LEGAIS - DIZERES LEGAIS	VP VPS	- 50/500 mg x 56 - 50/850 mg x 28 - 50/850 mg x 56 - 50/1000 mg x 28 - 50/1000 mg x 56
17/06/2021	2351126/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP VPS	- 50/500 mg x 56 - 50/850 mg x 28 - 50/850 mg x 56 - 50/1000 mg x 28 - 50/1000 mg x 56
16/12/2020	4449447/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	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 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	- 50/500 mg x 56 - 50/850 mg x 28 - 50/850 mg x 56 - 50/1000 mg x 28 - 50/1000 mg x 56
02/06/2020	1743238/20-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2018	1496369/17-8	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de texto de bula	13/05/2020	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES	VP	- 50/500 mg x 56 - 50/850 mg x 28 - 50/850 mg x 56 - 50/1000 mg x 28 - 50/1000 mg x 56

Histórico de Alterações da Bula

							QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
							APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
6/03/2019	0267639/19-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2015	0381888/15-8	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada	25/02/2019	- DIZERES LEGAIS	VP	- 50/500 mg x 60 - 50/1.000 mg x 20 - 50/1.000 mg x 60 - 100/1.000 mg x 10 -100/1.000 mg x 30
							9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VPS	
18/12/2018	1190952/18-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	- 50/500 mg x 60 - 50/1.000 mg x 20 - 50/1.000 mg x 60 - 100/1.000 mg x 10 -100/1.000 mg x 30
							IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	
19/07/2018	0577341/18-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	- 50/500 mg x 60 - 50/1.000 mg x 20 - 50/1.000 mg x 60 - 100/1.000 mg x 10 - 100/1.000 mg x 30
								VPS	

Histórico de Alterações da Bula

02/02/2017	0177597/17-9	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?	VP	- 50/500 mg x 20 - 50/500 mg x 60 - 50/1.000 mg x 20 - 50/1.000 mg x 60 - 100/1.000 mg x 10 -100/1.000 mg x 30
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
27/04/2016	1632235/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 50/500 mg x 20 - 50/500 mg x 60 - 50/1.000 mg x 20 - 50/1.000 mg x 60 - 100/1.000 mg x 10 -100/1.000 mg x 30
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
03/03/2016	1323073/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- APRESENTAÇÕES - DIZERES LEGAIS - COMPOSIÇÃO - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 50/500 mg x 20 - 50/500 mg x 60 - 50/1.000 mg x 20 - 50/1.000 mg x 60 - 100/1.000 mg x 10 -100/1.000 mg x 30
							- APRESENTAÇÕES - DIZERES LEGAIS - COMPOSIÇÃO - 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	

Histórico de Alterações da Bula

06/07/2015	0595484/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- APRESENTAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - DIZERES LEGAIS - Alterações menores editoriais	VP	- 50/500 mg x 20 - 50/500 mg x 60 - 50/1.000 mg x 20 - 50/1.000 mg x 60
							- APRESENTAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS - Alterações menores editoriais	VPS	