Zitromax®

Pfizer Brasil Ltda.

Comprimido revestido

500 mg

Zitromax®
azitromicina di-hidratada

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Zitromax®
Nome genérico: azitromicina di-hidratada

APRESENTAÇÕES
Zitromax® 500 mg em embalagens contendo 2 ou 3 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 45 KG

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de Zitromax® contem azitromicina di-hidratada equivalente a 500 mg de azitromicina base.
Excipientes: amido pré-gelatinizado, fosfato de cálcio dibásico anidro, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio e Opadry® branco (lactose, hipromelose, dióxido de titânio e triacetina).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zitromax® (azitromicina di-hidratada) é indicado no tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à azitromicina; em infecções do trato respiratório inferior (brônquios e pulmões) e superior (nariz, faringe laringe e traqueia), incluindo sinusite (infecção nos seios da face), faringite (inflamação da faringe) ou amigdalite (inflamação das amígdalas); infecções da pele e tecidos moles (músculos, tendões, gordura); em otite média (infecção do ouvido médio) aguda e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas nos genitais de homens e mulheres, causadas pelas bactérias *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*. É também indicado no tratamento de cancro (lesão de pele) devido à *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zitromax® é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Seu pico de ação é após 2 a 3 horas da administração por via oral de Zitromax®.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zitromax® é contraindicado se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo (classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), cetolídeo (outra classe de antibióticos) ou a qualquer componente da fórmula.

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

Apesar de raro, com o uso de Zitromax® você pode desenvolver reações alérgicas graves como angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e anafilaxia (reação alérgica grave), raramente fatal, e reações dermatológicas incluindo Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), Síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal e Reações Adversas a Medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) - (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada).

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve ser administrado tratamento adequado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, avise seu médico, pois Zitromax® deve ser utilizado com cuidado. Foram relatadas alteração da função hepática (funcionamento do fígado), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática (falência do fígado), algumas das quais resultaram em morte. Zitromax® deve ser descontinuado imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Exacerbações dos sintomas de miastenia gravis (doença que causa fraqueza muscular) foram relatadas em pacientes em tratamento com Zitromax®.

Se você observar vômito ou irritação após a alimentação em recém-nascidos (até 42 dias de vida) que estejam em tratamento com azitromicina, entre em contato com o médico, pois pode ser um indicativo de estenose pilórica hipertrófica infantil.

Não utilize Zitromax® juntamente com derivados do ergô (medicação com varias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

O uso de antibióticos está associado à infecção e diarreia por *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso) fatal. É necessário cuidado médico nestas situações.

Há evidências epidemiológicas limitadas de um risco aumentado de aborto após a exposição à azitromicina no início da gravidez.

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

Não use Zitromax® durante a amamentação sem orientação médica.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
Não há evidências de que Zitromax® possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.
Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.
Zitromax® não deve ser administrado em conjunto com: antiácidos, ergô e derivados do ergô.
Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente Zitromax® e: digoxina, colchicina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.
Atenção, portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém glúten.
Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.
Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).
Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.
Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue.
Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).
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.
É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Zitromax® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). 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.
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.
Características do produto: comprimidos revestidos de cor branca a esbranquiçada, sulcados, ovais modificados.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Zitromax® pode ser administrado com ou sem alimentos.
Zitromax® deve ser administrado em dose única e diária. A posologia de acordo com a infecção é a seguinte:

Uso em adultos: para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis, Haemophilus ducreyi* ou *Neisseria gonorrhoeae* (tipos de bactérias) sensível, a dose é de 1000 mg, em dose oral única.
Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1500 mg deve ser administrada em doses diárias de 500 mg, durante 3 dias.

Uso em Crianças: a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg.
Zitromax® comprimidos revestidos deve ser administrado somente em crianças pesando mais que 45 kg.
Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total

de 30 mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10 mg/kg, durante 3 dias. Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30 mg/kg.
Para o tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) em crianças, foi demonstrada a eficácia de Zitromax® administrado em dose única diária de 10 mg/kg ou 20 mg/kg, por 3 dias. Não se deve exceder a dose diária de 500 mg. Entretanto, a penicilina é geralmente o fármaco escolhido para o tratamento da faringite causada por *Streptococcus pyogenes* (tipo de bactéria), incluindo a profilaxia da febre reumática (alteração das válvulas cardíacas).

Uso em Pacientes Idosos: a mesma dose utilizada em pacientes adultos é utilizada em pacientes idosos.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com taxa de filtração glomerular (volume de líquido que é filtrado nos rins, por unidade de tempo) entre 10 e 80 mL/min. No caso de taxa de filtração glomerular menor que 10 mL/min, Zitromax® deve ser administrado com cautela.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática (diminuição da função do fígado)**:** as mesmas doses administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar Zitromax® com cuidado (ver questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com Zitromax® IV - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral
Para tratamento de pneumonia adquirida na comunidade: a dose recomendada de Zitromax® IV, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia adquirida na comunidade (infecção nos pulmões adquirida fora do ambiente hospitalar) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por Zitromax® via oral, em dose única diária de 500 mg até completar um ciclo terapêutico (total dos dias em uso da medicação tanto na forma intravenosa quanto oral) de 7 a 10 dias. A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.
Para tratamento de doença inflamatória pélvica: a dose recomendada de Zitromax® IV, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

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 esqueça de tomar Zitromax® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.
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?

Zitromax® é bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.
Episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), monilíase (infecção causada pelo fungo do gênero *Candida*), vaginite (inflamação na vagina), anafilaxia (reação alérgica grave), anorexia (falta de apetite), reação agressiva, nervosismo, agitação, ansiedade, tontura, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), hiperatividade, hipoestesia (diminuição da sensibilidade geral), parestesia (sensação anormal como ardor,

formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), sonolência, desmaio, casos raros de distúrbio de paladar/olfato e/ou perda, vertigem, disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (zumbido no ouvido), palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração), incluindo taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) ventricular, raros relatos de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (alterações do ritmo cardíaco), hipotensão (pressão baixa), vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia (dor e queimação na região do estômago e esôfago), constipação (prisão de ventre), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), pancreatite (inflamação no pâncreas), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência, raros relatos de descoloração da língua, disfunção do fígado, hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução), casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte, reações alérgicas incluindo prurido (coceira), rash (vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele), angioedema, casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), reações adversas a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) - (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada), artralgia (dor nas articulações), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), disfunção renal aguda, astenia (fraqueza), cansaço, mal-estar. Vasculite cutânea (inflamação dos vasos sanguíneos da pele) também foi relatada com frequência desconhecida.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Procure um médico no caso de superdose com Zitromax®, cujos sintomas são semelhantes àqueles observados com as doses recomendadas.

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: 1.2110.0359

Produzido por:
Pfizer S.A. de C.V.
Toluca – México

Importado por:
Pfizer Brasil Ltda
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Registrado por:
Pfizer Brasil Ltda
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Produto licenciado por Pliva, Zagreb, Croácia.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO – COM RETENÇÃO DA RECEITA

ZTXCOM_25

Fale Pfizer | 0800-7701575
www.pfizer.com.br

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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**
20/10/2025	-	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/10/2025	-	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE O QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	500 MG PO LIOF SOL INJ INFUS IV CT 10 FA VD TRANS 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3
24/06/2024	0853376247	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/06/2024	0853376247	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • DIZERES LEGAIS	VP / VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3
19/06/2024	0830888241	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/06/2024	0830888241	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • DIZERES LEGAIS	VP / VPS	500 MG PO LIOF SOL INJ INFUS IV CT 10 FA VD TRANS
23/03/2023	0292551231	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/03/2023	0292551231	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		• DIZERES LEGAIS	VP / VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3
03/02/2023	0115026231	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/02/2023	0115026231	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		• DIZERES LEGAIS	VP / VPS	500 MG PO LIOF SOL INJ INFUS IV CT 10 FA VD TRANS

02/09/2022	4646611228	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/09/2022	4646611228	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP / VPS	500 MG PO LIOF SOL INJ INFUS IV CT 10 FA VD TRANS 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3
05/07/2022	4380330222	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/07/2022	4380330222	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP / VPS	500 MG PO LIOF SOL INJ INFUS IV CT 10 FA VD TRANS 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3
14/12/2020	4427190205	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/12/2020	4427190205	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		• REAÇÕES ADVERSAS	VPS	500 MG PO LIOF SOL INJ INFUS IV CT 10 FA VD TRANS 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3
01/11/2019	2665369199	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	01/11/2019	2665369199	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		• REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS	VP / VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3
31/10/2019	2656600191	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	31/10/2019	2656600191	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		• DIZERES LEGAIS	VP / VPS	500 MG PO LIOF SOL INJ INFUS IV CT 10 FA VD TRANS
04/06/2019	0496004191	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/06/2019	0496004191	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	500 MG PO LIOF SOL INJ INFUS IV CT 10 FA VD TRANS
15/03/2019	0232645191	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/03/2019	0232645191	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		• REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS	VP / VPS	500 MG PO LIOF SOL INJ INFUS IV CT 10 FA VD INC
28/05/2018	0427666183	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/05/2018	0427666183	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP / VPS	500 MG PO LIOF SOL INJ INFUS IV CT 10 FA VD INC 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3
25/04/2018	0326853185	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/04/2018	0326853185	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	500 MG PO LIOF SOL INJ INFUS IV CT 10 FA VD INC 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2

									500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3
20/04/2018	0310266181	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	20/04/2018	0310266181	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	500 MG PO LIOF SOL INJ INFUS IV CT 10 FA VD INC 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3
24/01/2018	0054910180	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	24/01/2018	0054910180	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	500 MG PO LIOF SOL INJ INFUS IV CT 10 FA VD INC 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3
21/07/2017	1520091174	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	21/07/2017	1520091174	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		• POSOLOGIA E MODO DE USAR • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP / VPS	500 MG PO LIOF SOL INJ INFUS IV CT 10 FA VD INC 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3
17/07/2017	1476650177	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/02/2017	0288970176	Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	17/04/2017	• DIZERES LEGAIS	VP / VPS	500 MG PO LIOF SOL INJ INFUS IV CT 10 FA VD INC 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3
20/04/2017	0672245178	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	20/04/2017	0672245178	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE O QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	500 MG PO LIOF PARA SOL PARA INFUS CT 10 FA VD INC 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3
31/05/2016	1849248167	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	31/05/2016	1849248167	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP / VPS	500 MG PO LIOF PARA SOL PARA INFUS CT 10 FA VD INC 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3
			04/02/2016	1249762162	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil	02/05/2016	• DIZERES LEGAIS		

17/12/2015	1099621154	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/12/2015	1099621154	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	500 MG PO LIOF PARA SOL PARA INFUS CT 10 FA VD INC
							• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3
08/05/2015	0402975155	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/05/2015	0402975155	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO • QUAIS OS MALES QUE ESTE O QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	500 MG PO LIOF PARA SOL PARA INFUS CT 10 FA VD INC
							• APRESENTAÇÕES • VIA DE ADMINISTRAÇÃO • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO • QUAIS OS MALES QUE ESTE O QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3

10/10/2014	0906831147	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/10/2014	0906831147	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		• DIZERES LEGAIS	VP / VPS	500 MG PO LIOF PARA SOL PARA INFUS CT 10 FA VD INC
20/08/2014	0687295146	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	20/08/2014	0687295146	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • DIZERES LEGAIS	VP / VPS	500 MG PO LIOF PARA SOL PARA INFUS CT 10 FA VD INC
							• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR • DIZERES LEGAIS	VP / VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3