

trometamol cetorolaco

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos Sublinguais
10 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

trometamol cetorolaco

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos sublinguais de 10 mg: embalagens com 10 ou 20 comprimidos.

USO SUBLINGUAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido sublingual contém:

trometamol cetorolaco.....10 mg
(equivalente a 6,8 mg de cetorolaco)

Excipientes: lactose, sorbitol, carmelose sódica, crospovidona, sucralose, butil-hidroxianisol, aroma de limão, dióxido de silício e estearato de magnésio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O trometamol cetorolaco é um anti-inflamatório não hormonal, de potente ação analgésica, usado para o tratamento a curto prazo, da dor aguda moderada a intensa. Não está indicado em situações de dor crônica (de longa duração).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Trometamol cetorolaco atua através da inibição da atividade da ciclo-oxigenase (enzima) e, consequentemente, da síntese de prostaglandinas (substâncias que agem aumentando a capacidade de passagem de células para o local inflamado, causando dor e inchaço).

O trometamol cetorolaco tem um tempo de início de ação de 20 a 60 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O trometamol cetorolaco é contraindicado para uso por pacientes com histórico de ulceração péptica (lesão no estômago ou duodeno); histórico de sangramento ou perfuração gastrointestinal ou hemorragia digestiva recorrente (dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou sangramento); sangramento cerebrovascular suspeito ou comprovado; diátese hemorrágica (hemofilia), distúrbios de coagulação do sangue; pós-operatório de cirurgia de revascularização miocárdica, sob uso de anticoagulantes, incluindo baixa dose de heparina (2500-5000 unidades a cada 12 horas); em pacientes submetidos a cirurgias com alto risco de hemorragia ou hemostasia incompleta e naqueles sob risco de sangramento; hipersensibilidade ao trometamol cetorolaco, a qualquer um dos componentes da fórmula ou a outros AINEs (anti-inflamatórios não esteroidais), em pacientes onde o ácido acetilsalicílico ou os inibidores da síntese de prostaglandinas induzam reações alérgicas (reações do tipo anafiláticas graves foram observadas nesses pacientes); polipose nasal e asma brônquica concomitantes, pelo risco de apresentarem reação alérgica intensa (reações anafiláticas severas têm sido observadas em tais pacientes); tratamento concomitante com ácido acetilsalicílico ou outros AINEs, pentoxifilina, probenecida ou sais de lítio; pacientes sob risco de falência renal causada por hipovolemia ou desidratação, pois pode ocorrer toxicidade renal; insuficiência renal de moderada a grave; histórico de asma; insuficiência cardíaca crônica; doença do sistema cardiovascular; evento de risco cardiovascular aumentado; infarto do miocárdio; fumantes; colite ulcerosa (úlceras no cólon), acidente vascular cerebral; gravidez, parto ou lactação.

O trometamol cetorolaco está contraindicado no trabalho de parto e parto porque, através da sua ação inibitória da prostaglandina, pode afetar adversamente a circulação fetal e inibir as contrações, aumentando assim o risco de hemorragia uterina. O trometamol cetorolaco também é contraindicado como profilático na analgesia antes da realização de cirurgias, devido à inibição da agregação plaquetária, e no intraoperatório, por causa do aumento do risco de sangramento.

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. 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.

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

O uso concomitante de trometamol cetorolaco com outros AINEs deve ser evitado. Para minimizar os eventos indesejáveis, deve-se utilizar a menor dose e o menor tempo de tratamento necessário para o controle dos sintomas.

O alívio da dor para alguns pacientes pode não ocorrer em até 30 minutos após a administração sublingual.

Informe ao seu médico se estiver grávida ou amamentando, se tiver problemas cardíacos, pressão alta, problemas no fígado ou nos rins, distúrbios de coagulação sanguínea, úlceras ou problemas no estômago.

Este medicamento pode raramente torná-lo mais sensível ao sol. Evitar a exposição solar prolongada e cabines de bronzamento. Use um protetor solar e roupas de proteção ao ar livre.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Caso o paciente apresente vertigem, sonolência, distúrbios visuais, dores de cabeça, tontura, insônia ou depressão, o mesmo não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

O uso diário de álcool e tabaco, especialmente quando combinado com este medicamento, podem aumentar o risco de sangramento no estômago.

Evite bebidas alcoólicas.

Gravidez e lactação: A segurança na gravidez humana não foi estabelecida. Trometamol cetorolaco tem sido detectado no leite materno em baixos níveis. O trometamol cetorolaco é, portanto, contraindicado durante a gravidez, trabalho de parto ou em mães que estejam amamentando (vide “3. Quando não devo usar este medicamento?”).

Fertilidade: o uso de Trometamol cetorolaco pode prejudicar a fertilidade e não é recomendado a mulheres que estejam tentando engravidar. A retirada de Trometamol cetorolaco deve ser considerada em mulheres com dificuldade em engravidar ou que estejam em investigação de infertilidade.

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

Se você for realizar alguma cirurgia, avise ao seu médico que está utilizando este medicamento.

Pacientes idosos: se você tem mais de 65 anos, pode possuir um grande risco de apresentar eventos adversos. A incidência aumenta com a dose e a duração do tratamento.

Efeitos gastrintestinais: trometamol cetorolaco pode causar irritação gastrintestinal, úlceras ou sangramentos em pacientes com ou sem história de sintomas prévios, como todo anti-inflamatório não esteroidal. Quanto maior a dose de AINEs, incluindo trometamol cetorolaco, maior o risco de ocorrer sangramento gastrintestinal, perfuração ou ulcerações, principalmente em pacientes com úlceras complicadas com hemorragias ou perfurações e em idosos com dose diária média superior a 60 mg/dia. O risco de ocorrer sangramento gastrintestinal clinicamente importante é dose dependente. Os pacientes devem iniciar o tratamento com a menor dose possível. Para esses pacientes e para os pacientes que fazem uso de medicamentos que aumentem o risco de problemas gastrintestinais (por exemplo: ácido acetilsalicílico), deve ser considerada a terapia associada com agentes protetores da mucosa gástrica. Os AINEs devem ser administrados com cautela a pacientes com doenças inflamatórias intestinais (colite ulcerativa, doença de Crohn), uma vez que pode ocorrer exacerbação dessas doenças. Pacientes com histórico de toxicidade gastrintestinal, particularmente quando idosos, devem relatar qualquer sintoma abdominal incomum (especialmente sangramento gastrintestinal). Na presença de sangramentos ou perfurações gastrintestinais, o tratamento com trometamol cetorolaco deve ser suspenso.

Pacientes que recebem tratamentos concomitantes que aumentem o risco de ulcerações ou sangramento, como corticoides orais, anticoagulantes (por exemplo: varfarina), inibidores seletivos da recaptação de serotonina ou agentes antiplaquetários (por exemplo: ácido acetilsalicílico) devem ter cautela.

Efeitos anafiláticos: ocorrem principalmente, mas não exclusivamente, em pacientes com história de hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico (alergia), outros AINEs ou ao trometamol cetorolaco e incluem, mas não estão limitados a: anafilaxia (reação muito grave, que inclui choque e parada respiratória, podendo levar à morte se não for tratada imediatamente), broncoespasmo (contração involuntária das paredes dos brônquios), rubor, erupção cutânea, hipotensão (pressão arterial baixa demais), edema laríngeo (inchaço da laringe, que pode prejudicar a respiração) e angioedema (inchaço que ocorre embaixo da pele, em geral na face, podendo impedir a respiração). O trometamol cetorolaco deve ser usado com cautela se você tem histórico de asma (crises de chiado no peito e falta de ar), síndrome completa ou parcial de pólipos nasais (tumores benignos da mucosa nasal que entopem as narinas, dificultando a respiração), angioedema (inchaço no tecido abaixo da pele que ocorre geralmente na face, podendo afetar também a laringe e dificultar a respiração) e broncoespasmo (contração dos brônquios, que provoca chiado no peito e falta de ar).

Efeitos renais: como outros AINEs, o trometamol cetorolaco deve ser usado com cautela em paciente com insuficiência renal ou histórico de doença renal. Pode ocorrer toxicidade renal com trometamol cetorolaco e com outros AINEs. Os pacientes com maior risco de apresentar essa reação são aqueles com insuficiência renal, hipovolemia, insuficiência cardíaca, insuficiência hepática, os que usam diuréticos e idosos. A suspensão de trometamol cetorolaco ou de outros AINEs é geralmente seguida do retorno da função renal. Após uma dose de trometamol cetorolaco foram relatadas elevações da ureia sérica, creatinina e potássio.

Pacientes com insuficiência renal: pacientes com insuficiência renal de moderada a grave não devem receber trometamol cetorolaco e deve ser usado com cautela em casos de insuficiência renal leve. Pacientes com menor dano renal devem receber uma dose reduzida de trometamol cetorolaco e não exceder 40 mg/dia e seu status renal deve ser monitorado de perto.

Retenção de fluido e edema: foram relatados com o uso de trometamol cetorolaco e, portanto, deve ser utilizado com cuidado por pacientes com descompensação cardíaca, hipertensão ou condições similares.

Pacientes com insuficiência hepática: elevações limítrofes de um ou mais testes da função do fígado podem ocorrer. Estas anormalidades podem ser passageiras, manterem-se inalteradas ou podem evoluir com a terapia continuada. Trometamol cetorolaco deve ser descontinuado se ocorrerem sinais e sintomas clínicos ou manifestações sistêmicas consistentes com o desenvolvimento de doença hepática.

Efeitos hematológicos: pacientes com distúrbios da coagulação sanguínea não devem receber trometamol cetorolaco. Pacientes sob terapia com anticoagulantes podem apresentar um aumento do risco de sangramento se trometamol cetorolaco for administrado simultaneamente. Pacientes sob uso de anticoagulantes, ou que recebem baixa dose de heparina, não devem receber trometamol cetorolaco. O trometamol cetorolaco prolonga o tempo de sangramento. Hematoma (mancha roxa por extravasamento de sangue sob a pele), epistaxe (sangramento nasal) e outros sinais de hemorragia (sangramento) foram relatados com o uso de trometamol cetorolaco. O risco de sangramento gastrointestinal sério é dose-dependente. Diferentemente dos efeitos prolongados do ácido acetilsalicílico, a função plaquetária volta ao normal dentro de 24 a 48 horas depois que o tratamento com trometamol cetorolaco é suspenso. Se você tem distúrbios de coagulação, seu médico deverá acompanhar essa situação com exames regulares.

Efeitos no sistema nervoso central/sistema musculoesquelético: sonhos anormais, pensamentos anormais, ansiedade, meningite asséptica, convulsões, depressão, tonturas, sonolência, secura na boca, euforia, sede excessiva, alucinações, dores de cabeça, hipercinesia (movimentos desordenados acelerados), incapacidade de concentração, insônia, mialgia (dor muscular), nervosismo, parestesia (sensações anormais, como dormência, formigamentos, fisgadas) e reações do tipo psicótico, vertigens (tonturas).

Sistema urinário: insuficiência renal aguda, dor lombar, síndrome urêmica-hemolítica (doença em que existe uma destruição dos glóbulos vermelhos do sangue e perda de função dos rins), hipercalemia (potássio alto no sangue), hiponatremia (sódio baixo no sangue), aumento da frequência urinária, retenção urinária, nefrite intersticial (inflamação dos rins), síndrome nefrótica (doença renal que provoca perda de proteínas com inchaço), oligúria (produção de pouca urina), aumento dos níveis de ureia e creatinina no sangue. A administração de uma dose de trometamol cetorolaco pode ser seguida de sinais indicativos de insuficiência renal, e elevação dos níveis de creatinina e de potássio

Órgãos dos sentidos: alteração do gosto, alteração da visão, zumbidos e perda de audição.

Reações cutâneas: reações cutâneas graves, como erupção cutânea maculopapulosa (lesões avermelhadas e um pouco elevadas na pele que deixam pele íntegra entre elas, como no sarampo), prurido (coceira), urticária (placas avermelhadas na pele, com muita coceira, que mudam de lugar espontaneamente), púrpura (manchas vermelhas ou roxas na pele, fixas, por extravasamento de sangue), angioedema (inchaço geralmente na face, pegando pálpebras e boca, pode atingir a laringe e impedir a respiração), sudção (transpiração), algumas delas fatais, incluindo dermatite esfoliativa (inflamação de pele acompanhada de descamação), síndrome de Stevens- Johnson e necrólise epidérmica tóxica, foram relatadas muito raramente em associação com o uso de AINEs. Os pacientes estão mais expostos a essas reações no início do tratamento. Trometamol cetorolaco deve ser descontinuado ao primeiro aparecimento de erupção cutânea, lesão nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares: foram relatados retenção hídrica, hipertensão e edema durante a terapia com AINEs em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva de leve a moderada. Pacientes com pressão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença arterial coronariana, doença arterial periférica e/ou distúrbio cerebrovascular só devem receber trometamol cetorolaco após avaliação cuidadosa. O médico deve avaliar criteriosamente o uso do medicamento em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (por exemplo: hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus e tabagismo).

Outros: astenia (fraqueza e falta de energia), aumento de peso e febre.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 5 dias, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Contém sorbitol e sucralose (edulcorantes).

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Interação medicamento-medicamento

O uso concomitante com outros AINEs pode aumentar o risco de efeitos adversos.

Aumentam o risco de hemorragia: medicamentos inibidores plaquetários (por exemplo, aspirina, dipiridamol).

Aumentam o risco de úlceras e hemorragias gastrintestinais: cefamandol, cefoperazona, cefotetana, moxalactam, plicamicina, cumarínicos, indandíonicos, heparina, medicamentos trombolíticos, colchicina e sulfimpirazona.

Aumentam o efeito hipoglicemiante: antidiabéticos orais ou insulina.

Podem aumentar o risco de efeitos adversos: o uso concomitante com outros anti-inflamatórios não esteroidais (por exemplo, dipirona, piroxicam, diclofenaco, nimesulida, ibuprofeno, paracetamol), os adrenocorticóides, os glicocorticóides (por exemplo, dexametasona, hidrocortisona, prednisolona, budesonida), os medicamentos potencialmente depressores medulares ou radioterapia e os compostos de ouro.

Anti-hipertensivos (metildopa, atenolol, losartana, enalapril, captopril): ocorre uma redução ou reversão do efeito anti-hipertensivo.

Glicosídeos cardíacos (por exemplo, digoxina): podem exacerbar a insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis de glicosídeos cardíacos no plasma.

Diuréticos (por exemplo, hidroclorotiazida, furosemida, manitol): pode haver diminuição da eficácia diurética e anti-hipertensiva e aumento do risco de insuficiência renal secundária.

O aumento da concentração sérica da ciclosporina aumenta o risco de nefrotoxicidade.

Probenecida: aumenta os níveis plasmáticos e a meia-vida do trometamol cetorolaco.

Quinolonas: aumento do risco de apresentar convulsões.

Mifepristona: o trometamol cetorolaco não deve ser administrado por 8 a 12 dias após sua administração, uma vez que pode reduzir os seus efeitos.

Metotrexato, tenofovir: aumentam a gravidade dos efeitos adversos renais.

Lítio: possivelmente tem sua concentração sérica aumentada.

Interações medicamento - substância química

Evite ingerir bebidas alcoólicas enquanto estiver tomando este medicamento.

Abuso/dependência: o trometamol cetorolaco é isento de potencial de dependência. Não foram observados sintomas de abstinência após sua descontinuação abrupta.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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 e organolépticas: comprimidos circulares, brancos ou quase brancos, lisos em ambas as faces e com aroma de limão.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O comprimido sublingual de trometamol cetorolaco **deve ser colocado e mantido embaixo da língua**, até completa dissolução, conforme orientação a seguir:



Retire o comprimido da cartela (blister) com as mãos secas e coloque embaixo da língua.

Pacientes até 65 anos de idade: a dose recomendada é de 10 mg a 20 mg em dose única ou de 10 mg a cada 6 a 8 horas. A dose máxima diária não deve exceder 60 mg.

Pacientes com mais de 65 anos de idade, com menos de 50 kg ou pacientes com insuficiência renal: a dose recomendada é de 10 mg a 20 mg em dose única ou de 10 mg a cada 6 a 8 horas. A dose máxima diária não deve exceder 40 mg.

A duração do tratamento não deve superar o período de 5 dias.

INFORMAÇÕES PARA PRESCRIÇÃO USO SUBLINGUAL		
	DOSE ÚNICA	DOSES MÚLTIPLAS
Adultos até 65 anos	10 mg a 20 mg	10 mg a cada 6 - 8h
Dose máxima diária	-	60 mg
Adultos maiores de 65 anos ou peso corpóreo inferior a 50 kg	10 mg a 20 mg	10 mg a cada 6 - 8h
Dose máxima diária	-	40 mg

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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal com cólicas, diarreia, tontura, sonolência, dispepsia (dor na parte superior do abdômen), edema, cefaleia (dor de cabeça) e náusea.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dermatite alérgica (irritação na pele), reações alérgicas, constipação (prisão de ventre), flatulência (gases), hiperidrose (excesso de suor), hipertensão, aumento do apetite, prurido de pele (coceira na pele), exantema cutâneo (mancha ou elevação da pele), estomatite (aftas), urticária e vômitos.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): testes da função hepática anormais, úlcera péptica (lesão no estômago ou duodeno) aguda com hemorragia e perfuração, anafilaxia (reação alérgica), anemia, anorexia (distúrbio alimentar), azotemia, sangramento de feridas, sangue nas fezes, visão turva, asma brônquica, doença pulmonar, tosse, depressão, disgeusia, acidente vascular cerebral, hepatite medicamentosa, dispneia (falta de ar), eosinofilia, epistaxe (sangramento nasal), eructação (arroto), euforia, dermatite esfoliativa, doença extrapiramidal, desmaio, febre, calafrios, dor de garganta persistente, flatulência, gastrite, fraqueza geral, perda da audição, agitação, aumento da frequência urinária, infecção, cólica renal, hemorragia e perfuração gastrointestinal, hepatite, alucinações, hematúria (sangue na urina), icterícia (amarelão), edema da laringe, edema pulmonar, púrpura (manchas na pele), nervosismo, oligúria (diminuição da produção de urina), palpitações, parestesia (formigamento), úlcera péptica, inibição da agregação plaquetária, polidipsia (aumento da sede), poliúria (aumento da quantidade de urina), proteinúria (aumento da saída de proteína na urina), sangramento retal, falência renal, síndrome de Stevens-Johnson, trombocitopenia, zumbido, tremores, retenção urinária, urticária, vertigem, ganho de peso, xerostomia (boca seca), fácil contusão/hemorragia, dificuldade para respirar, palidez, rinite, infarto do miocárdio, nefrite e inchaço da língua.

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?

Superdosagem isolada de trometamol cetorolaco tem sido associada a dor abdominal, náusea, vômito, hiperventilação, úlcera péptica e/ou gastrite erosiva e insuficiência renal, que se resolveram após a descontinuação do medicamento. Também podem ocorrer sangramentos gastrintestinais. Raramente, observam-se hipertensão arterial, insuficiência renal aguda, depressão respiratória e coma associados ao uso de AINEs. Reações anafilactoides foram relatadas com ingestão de AINEs em dose terapêutica e podem ocorrer com superdosagem. Quando ocorrer a superdosagem, recomenda-se que o paciente seja submetido a uma terapêutica sintomática e de suporte em um centro de saúde.

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: 1.0573.0750

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 1º ao 4º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Rodovia Presidente Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

Ou

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Rodovia PE 09, 5601

Cabo de Santo Agostinho - PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera o folheto				Dados das alterações de folheto		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens do folheto	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/06/2026	-	10452 - GENERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS VPS I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE III. DIZERES LEGAIS		Comprimidos sublinguais 10 mg

25/08/2022	4604575/22-3	10459 – GENÉRICO -Inclusão inicial de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Comprimidos 10 mg
------------	--------------	---	-----	-----	-----	-----	-----------------------------------	--------	----------------------