

## Meritor

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Comprimido revestido

2 mg + 1000 mg e 4 mg + 1000 mg

## **BULA PARA PACIENTE**

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

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **MERITOR**

glimepirida  
cloridrato de metformina

#### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 2 mg + 1.000 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.  
Comprimidos revestidos de 4 mg + 1.000 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de Meritor 2 mg + 1.000 mg contém:

glimepirida ..... 2 mg  
cloridrato de metformina (equivalente a 779,8 mg de metformina base).....1.000 mg  
Excipientes: celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício e opadry claro YS-1-7006.

Cada comprimido revestido de Meritor 4 mg + 1.000 mg contém:

glimepirida ..... 4 mg  
cloridrato de metformina (equivalente a 779,8 mg de metformina base).....1.000 mg  
Excipientes: celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício e opadry claro YS-1-7006.

### **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Meritor é indicado para o controle dos casos de diabetes *mellitus* não insulino-dependente (tipo 2) nos quais não foi obtido controle satisfatório com o uso de dieta, controle do peso corporal e exercícios físicos, devendo então seu uso ser feito em conjunto com tais medidas, a fim de proporcionar um maior controle sobre os níveis de glicemia.

Meritor pode, a critério médico, ser usado em associação com a insulina, porém seu uso combinado à insulina exige cuidadosa monitorização, pois o potencial para a ocorrência de hipoglicemia (diminuição intensa dos níveis de glicose no sangue) pode aumentar.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Meritor é um medicamento que combina a ação de dois medicamentos destinados ao controle do diabetes melito: a glimepirida e o cloridrato de metformina.

A glimepirida pertence a um grupo de medicamentos denominados de sulfonilureias e sua ação se dá principalmente através da estimulação da insulina pelas células do pâncreas, aumentando a metabolização da glicose e reduzindo a glicemia (nível de açúcar no sangue). Já o cloridrato de metformina atua aumentando a captação de glicose pelo organismo e também reduzindo a produção de glicose pelo fígado. O uso combinado dos dois medicamentos (glimepirida e cloridrato de metformina) proporciona um efeito sinérgico e amplo sobre as diversas etapas envolvidas na manutenção dos níveis de glicose no sangue, e consequentemente, para obter-se um controle efetivo do diabetes.

Como Meritor age reduzindo os níveis de glicose no sangue seu uso exige controle médico adequado e também, quando indicado, monitorização regular dos níveis de glicose sanguínea. As orientações médicas referentes à dieta, horário de refeições e horário de tomada da medicação devem ser respeitadas rigorosamente para evitar o risco de queda excessiva dos níveis de glicose sanguínea (hipoglicemia).

O início da atividade de Meritor ocorre em aproximadamente 1 hora.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Meritor não deve ser utilizado por pacientes com história conhecida de alergia aos seus componentes.

A ingestão de bebidas alcoólicas não é recomendada durante o uso desse medicamento.

Meritor é contraindicado em pacientes com:

- Insuficiência cardíaca (deficiência na função de contração do coração) congestiva que requer tratamento farmacológico;

- Infarto agudo do miocárdio (oclusão aguda de uma artéria que compromete a uma área muscular do coração);
  - Insuficiência renal (deficiência ou não funcionamento adequado dos rins);
  - Insuficiência hepática grave (deficiência no funcionamento do fígado);
  - Acidose metabólica (distúrbio do metabolismo que se caracteriza por sintomas como alteração da frequência respiratória, náuseas vômitos com ou sem alteração do nível de consciência).
- Meritor não deve ser utilizado para tratamento de pacientes portadores de *diabetes mellitus* do tipo I (tipo de diabetes que se origina geralmente na infância e que requer uso de insulina para seu tratamento) e em casos de diabetes descompensado que requeira controle hospitalar.

**Este medicamento é contraindicado para uso por portadores de insuficiência renal.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

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

A utilização desse medicamento deve ser sempre rigorosamente acompanhada pelo médico, obedecendo-se às dosagens e horários prescritos. Em nenhuma hipótese deve ser feita qualquer tipo de adaptação, alteração de dose ou substituição de medicamentos sem o conhecimento e a orientação do médico.

Meritor deve ser utilizado exclusivamente por via oral, obedecendo-se a dosagem e os horários estabelecidos pelo médico.

O uso combinado de cloridrato de metformina e de glimepirida não elimina a necessidade de controle dietético em todos os casos de diabetes, assim como de controle de peso corporal e manutenção de atividade física.

Devem ser regularmente realizados os controles clínicos e bioquímicos habituais do diabetes.

Se houver necessidade de realizar exames radiográficos com utilização de contrastes (ex: urografia excretora, angiografia, etc.), deve-se informar ao médico para que o mesmo oriente quanto à maneira adequada de interromper o tratamento e reiniciar após o procedimento.

Também deve ser informado ao médico qualquer caso em que haverá necessidade de realização de procedimentos cirúrgicos e que em virtude disso, você precise parar de se alimentar ou de ingerir líquidos. Em geral recomenda-se suspender temporariamente a administração de Meritor previamente à cirurgia (ao menos 24 horas antes) e não reiniciar seu uso até que a alimentação oral tenha sido restabelecida e a função renal avaliada, sendo a orientação quanto ao controle do diabetes dada pelo médico.

O cloridrato de metformina pode muito raramente desencadear ou contribuir para o aparecimento de acidose láctica, que é um distúrbio do equilíbrio metabólico do organismo e que, na ausência de tratamento específico, pode ser bastante grave ou mesmo fatal. A acidose láctica ocorre de maneira rara e em geral está associada a fatores como desidratação, deficiência na função dos rins, uso excessivo de bebida alcoólica, estados clínicos que comprometem a oxigenação adequada dos tecidos e órgãos e nos casos de insuficiência das funções do fígado. São sinais possíveis desse distúrbio o aparecimento de dores abdominais, alteração da temperatura corporal, câibras, astenia (fraqueza orgânica) intensa e alterações dos níveis de consciência. Caso tal suspeita ocorra procure imediatamente o serviço médico.

Todas as sulfonilureias são capazes de produzir hipoglicemia (queda nos níveis de glicose).

A ocorrência de hipoglicemia é mais frequente quando a ingestão calórica é baixa, após exercícios físicos, quando há ingestão de álcool, ou quando mais de um agente hipoglicemiante é usado. O uso combinado de glimepirida com insulina pode aumentar o potencial para hipoglicemia.

Durante as primeiras semanas do tratamento, é recomendada uma monitorização cuidadosa dos níveis de glicose a fim de adequar as doses e evitar o risco de hipoglicemia.

A hipoglicemia pode ser quase sempre, controlada pela administração de carboidratos (glicose ou açúcar). Entretanto apesar de se obter um aumento da glicemia com medidas de controle, pode ocorrer hipoglicemia novamente. Casos graves de hipoglicemia requerem tratamento imediato, e em algumas circunstâncias o paciente deve ser hospitalizado.

Pode ocorrer diminuição do estado de alerta devido à hipoglicemia ou hiperglicemia, principalmente no início ou após alterações no tratamento ou quando o medicamento não é tomado regularmente. Afetando, por exemplo, a habilidade em conduzir veículos ou operar máquinas.

Evite usar bebidas alcoólicas durante o tratamento.

#### **Gravidez:**

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

### **Interações medicamentosas**

Certos agentes hiperglicemiantes (corticosteroides, diuréticos tiazídicos, contraceptivos orais) podem alterar o curso do diabetes e tornar necessário o aumento da dose de cloridrato de metformina ou sua combinação com sulfonilureias hipoglicemiantes ou terapia com insulina.

O cloridrato de metformina quando usado isoladamente, não ocasiona hipoglicemia. Entretanto, é necessário estar atento à potencialização da ação, quando administrado em associação com insulina ou sulfonilureias hipoglicemiantes.

A seguir são listadas as principais interações de Meritor conforme sua gravidade potencial:

### **Interações medicamento-medimento relacionadas à glimepirida**

#### **Maiores**

#### **a) Podem causar descontrole glicêmico ou aumentar o risco de hipoglicemia**

**Medicamentos:** ciprofloxacino, gemifloxacino, levofloxacino, lomefloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino, pefloxacino, disopirâmida, voriconazol, miconazol, fluconazol.

#### **Moderadas**

#### **a) Podem aumentar o risco de hipoglicemia ou causar descontrole glicêmico:**

**Medicamentos:** atenolol, betaxolol, bisoprolol, carvedilol, esmolol, labetalol, metoprolol, nadolol, nebivolol, pindolol, propranolol, sotalol, timolol, aceclofenaco, claritromicina, clometacina, clonixina, diclofenaco, diflunisal, dipirona, fenofibrato, fenoprofeno, ibuprofeno, indometacina, indoprofeno, cetoprofeno, cetorolaco, lornoxicam, meclofenamato, ácido mefenâmico, meloxicam, nabumetona, naproxeno, nimesulida, oxaprozina, oxifenilbutazona, fenilbutazona, piroxicam, piroprofeno, suprofeno, tenoxicam, cloranfenicol, miconazol, probenecida, acenocumarol, dicumarol, fluoxetina, femprocumona, sulfacitina, sulfadiazina, sulfadoxina, sulfaguanidina, sulfamerazina, sulfametazina, sulfametizol, sulfametoxazol, sulfapiridina, sulfassalazina, sulfisoxazol, varfarina, lanreotida, octreotida, somatropina, *Gymnema sylvestre*, *Ginseng*, *Psyllium*, *Hypericum perforatum*, eucalipto, glucomanan, goma guar, melão amargo.

#### **b) Podem causar hipoglicemia excessiva, depressão do sistema nervoso central e convulsões:**

clorgilina, iproniazida, isocarboxazida, moclobemida, nialamida, pargilina, fenelzina, procarbazona, selegilina, sitagliptina, toloxatona, tranilcipromina.

#### **c) Podem causar alteração de eficácia da medicação antidiabética:**

levotiroxina, lanreotida, octreotida.

### **Interação medicamento-medimento relacionadas à metformina**

#### **Maiores:**

**a) Podem causar aumento de risco de hipoglicemia ou descontrole glicêmico:** ciprofloxacino, gemifloxacino, levofloxacino, lomefloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino, pefloxacino.

#### **b) Podem causar acidose lática e alteração de função renal:**

ácido iobenzâmico, ácido ioglicâmico, ácido iopanoico, ácido iopronico, ácido iosérico, ácido iotróxico, ácido ioxitalâmico, ácido iocarmico, diatrizoato, iobitridol, iodamida, iodipamida, iodixanol, iodopiracetate, iomeprol, iopamidol, iopentol, iopromida, iosimida, iotalamato, iotrolana, ioversol, ioxaglato, metrizamida, tiropanoato de sódio, ácido acetrizoico, ácido iocetâmico, ioexolo, ácido iodopúrico, ácido, ácido metrizóico, meglumina, iotasulum, iofendilato.

#### **c) Podem causar aumento dos níveis de metformina sérica:**

cimetidina.

#### **d) Podem causar arritmias cardíacas:**

dofetilide.

#### **Moderadas**

#### **a) Podem causar descontrole glicêmico, dificultar a ação antidiabética ou aumentar o risco de hipoglicemia:**

atenolol, betaxolol, bisoprolol, carvedilol, esmolol, labetalol, metoprolol, nadolol, nebivolol, pindolol, propranolol, sotalol, timolol, levotiroxina, alcaçuz, *Hypericum perforatum*, *Gymnema sylvestre*, goma de guar, eucalipto, *Ginseng*, glucomanan, *Psyllium*, melão amargo.

**b) Podem causar aumento de risco de efeitos colaterais de metformina:**

amilorida, digoxina, morfina, procainamida, sulfato de morfina lipossômica, quinidina, procainamida, quinina, ranitidina, triantereno, trimetropina, vancomicina, cefalexina, dolutegravir.

**c) Podem causar hipoglicemia e alterações neurológicas:**

clorgilina, fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, moclobemida.

**d) Podem interferir na ação de outros medicamentos:**

fenprocumona.

**e) Podem aumentar o risco de acidose láctica:**

maleato de enalapril, etanol, nialamida, parglina, procarbazona, selegilina, toloxatona, tranilcipromina, zonisamida, acetazolamida.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). 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.**

**Características físicas e organolépticas:** comprimidos revestidos brancos, oblongos com gravação “Silanes” de um lado e vinco do outro.

**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?**

Meritor deve ser administrado preferencialmente pela manhã juntamente com o café da manhã ou com a primeira refeição principal do dia.

Nos casos em que se tornar necessário a administração de mais de uma dose ao dia, as doses deverão ser divididas em duas tomadas diárias, sempre acompanhando a alimentação.

A dose inicial sugerida para início de terapia deverá ser a mais baixa (2 mg de glimepirida +1.000 mg de metformina) a fim de evitar o risco de ocorrência de hipoglicemia e reduzir a ocorrência de efeitos adversos notadamente gastrintestinais secundários à metformina.

A utilização de Meritor deve ser sempre acompanhada do tratamento dietético, controle do peso corporal e manutenção de atividade física.

**Posologia inicial recomendada em pacientes diabéticos não adequadamente controlados com a terapia não farmacológica:**

Um comprimido ao dia na dose 2 mg de glimepirida +1.000 mg de metformina administrado junto com a refeição (preferencialmente após o café da manhã), recomendando-se acompanhamento apropriado dos níveis glicêmicos na fase inicial do tratamento.

**Pacientes diabéticos previamente tratados com sulfonilureias ou metformina isoladamente:**

Em pacientes previamente tratados com monoterapia (uma única terapia) utilizando glimepirida (ou outras sulfonilureias) ou metformina isoladamente em que não se esteja obtendo o controle adequado dos níveis glicêmicos, é recomendável que a dose inicial de Meritor não contenha quantidade superior de metformina ou glimepirida (ou o equivalente de outras sulfonilureias) àquela anteriormente utilizada pelo paciente.

Da mesma forma, em caso de controle não satisfatório, a dose pode ser aumentada a cada 2 semanas, podendo-se utilizar a combinação na dose de 4 mg de glimepirida +1.000 mg de metformina 1 vez ao dia. Para se evitar o risco de hipoglicemia é recomendável que a dose inicial de Meritor não contenha quantidade superior de metformina ou glimepirida à qual é previamente utilizada pelo paciente.

**Pacientes previamente tratados com glibeipirida (ou outras sulfonilureias) e metformina em combinação:**

A dose inicial não deve passar a dose diária de glibeipirida (o equivalente de outra sulfonilureia) e de metformina previamente em uso pelo paciente.

Após a troca por Meritor, os pacientes devem ser rigorosamente monitorizados para evitar-se a ocorrência de hipoglicemia e os aumentos de dosagem devem ser feitos como descritos anteriormente.

**Pacientes diabéticos tipo 2 em uso de insulina:** Nesses casos, deve-se considerar que a utilização da associação glibeipirida/metformina pode diminuir a necessidade diária de insulina, devendo-se efetuar acompanhamento rigoroso dos parâmetros glicêmicos.

Em pacientes idosos, recomenda-se iniciar o tratamento com a dose mais baixa de Meritor.

As doses máximas diárias são:

Concentração	Dose máxima diária
2 mg de glibeipirida +1.000 mg de metformina	2 comprimidos
4 mg de glibeipirida +1.000 mg de metformina	2 comprimidos

**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 o medicamento esteja sendo utilizado uma vez ao dia, junto ao café da manhã, a dose esquecida pode ser tomada junto ao almoço.

Se o horário da medicação for junto ao almoço, só deve ser tomada a medicação no horário noturno se isto for autorizado pelo médico e em caso contrário, recomenda-se aguardar o próximo horário habitual de uso da medicação e tomar a dose diária recomendada. Em nenhuma hipótese, a dose deve ser dobrada em função de esquecimento de uma tomada de medicação.

**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?**

A utilização de Meritor mostra ser bem tolerada pela grande maioria dos pacientes, não provocando efeitos prejudiciais sobre as atividades psíquicas e motoras.

Um dos principais riscos de qualquer terapia hipoglicemiante é a ocorrência de hipoglicemia (glicemia menor do que 60 mg).

Sinais como sudorese, pele úmida e fria, ansiedade, taquicardia, hipertensão, palpitação, dor no peito e arritmias cardíacas podem surgir e alertar para ocorrência de hipoglicemia. Os sintomas podem variar de paciente para paciente, e melhoram ou desaparecem com a correção da glicemia.

**Reações adversas relacionadas à glibeipirida:**

Os sintomas desagradáveis que podem ocorrer quando da ocorrência de quadros de hipoglicemia incluem cefaleia (dor de cabeça), excesso de apetite, fadiga (cansaço), anormalidades do sono, inquietação, agressividade, depressão, confusão, alterações na fala, alterações visuais, tremor, parestias (é a disfunção ou interrupção dos movimentos de um ou mais membros), distúrbios sensoriais, delírio, tontura, sensação de abandono, perda do autocontrole, convulsões (contração repentina, violenta e incontrolável de um grupo de músculos), sonolência, podendo evoluir para coma, dificuldade respiratória e bradicardia (diminuição na frequência cardíaca), hiponatremia, ocorrer vasculite alérgica ou hipersensibilidade cutânea a luz, elevação de transaminases séricas. Sudorese (suor excessivo), pele úmida e fria, ansiedade, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), hipertensão (pressão alta), palpitação (alteração no ritmo do coração), dor no peito e arritmias cardíacas (alteração no ritmo do coração). Os sintomas podem variar de paciente para paciente, e melhoram ou desaparecem com a correção da glicemia.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipoglicemia (glicemia menor do que 60 mg/dl) e náuseas.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, vômito, visão turva, dor abdominal e reações cutâneas do tipo alérgicas.

Ocorrem raramente leucopenia e trombocitopenia (redução de glóbulos brancos e plaquetas e casos isolados de outras alterações sanguíneas como anemia hemolítica ou, por exemplo, eritrocitopenia, granulocitopenia, agranulocitose e pancitopenia).

### **Reações adversas relacionadas à metformina**

As reações adversas decorrentes do uso do cloridrato de metformina compreendem alterações gastrointestinais como náuseas, vômitos e diarreia, que ocorrem principalmente no início do tratamento e desaparecem espontaneamente na maioria dos casos.

Para reduzir a ocorrência de alterações digestivas, recomenda-se administrar o cloridrato de metformina em duas tomadas diárias, durante ou ao término das refeições.

Cefaleia e tontura podem ocorrer ocasionalmente e apenas em um pequeno número dos pacientes com problemas digestivos (cerca de 10%) foi necessário interromper o tratamento.

O cloridrato de metformina pode desencadear ou contribuir para o aparecimento de acidose láctica, complicação que, na ausência de tratamento específico, pode ser fatal. A acidose láctica é uma emergência médica e seu tratamento exige sempre a hospitalização do paciente.

A acidose láctica caracteriza-se por dispnéia acidótica (falta de ar), dores abdominais, hipotermia (baixa na temperatura do corpo) e, a seguir, coma.

Reações muito comuns (ocorrem entre 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Distensão (inchaço) abdominal, flatulências, diarreia e vômito.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas, e deficiência de cobalamina.

### **Teratogenicidade/gravidez**

Uma hipoglicemia grave pode desenvolver-se nos primeiros dias após o parto das mães que tomaram sulfonilureias no final da gravidez.

Revisões da literatura verificaram que, em geral, crianças expostas, durante a gestação, a agentes hipoglicemiantes orais apresentam malformações congênitas em uma incidência mais frequentes do que crianças não expostas.

### **Amamentação**

A evidência disponível e/ou consenso entre os especialistas é inconclusiva ou é insuficiente para determinar risco infantil quando usado durante a amamentação. Devem-se pesar os benefícios potenciais do tratamento de drogas contra os riscos potenciais antes de prescrever este fármaco durante a amamentação.

Dado ao baixo peso molecular da droga há transferência para o leite materno, não se sabe o potencial de reações adversas no lactente e os riscos à exposição à droga são desconhecidos.

A metformina é eliminada no leite materno, entretanto, estudos clínicos não verificaram efeitos adversos em crianças expostas à droga através da amamentação.

**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?**

A superdosagem de glimepirida pode produzir hipoglicemia grave com risco de vida.

Todo caso suspeito de superdose envolvendo o uso de glimepirida e metformina deve ser encaminhado para avaliação médica urgente ainda que medidas em casos leves possam ser tomadas em domicílio.

Leve hipoglicemia sem perda da consciência ou sintomas neurológicos pode ser tratada com glicose oral e uso de alimentos, porém o médico deve monitorar o paciente por no mínimo 12 horas. Hipoglicemia grave, com coma, convulsões ou outras manifestações neurológicas são infrequentes, mas constituem emergência médica com necessidade de internação.

Não é recomendado induzir vômito.

A ingestão de doses elevadas de metformina pode causar um quadro chamado de acidose láctica que se caracteriza por alteração da respiração, náuseas, vômitos, câibras, podendo evoluir até para estado de coma se não houver tratamento adequado.

A suspeita de ingestão excessiva de metformina exige a imediata avaliação médica e em caso de confirmação de acidose láctica, a internação para o tratamento adequado. Nestes casos pode ocorrer um distúrbio denominado acidose láctica, que exige internação do paciente para tratamento adequado.

No caso de suspeita de ingestão excessiva deste medicamento, procure imediatamente seu médico ou dirija-se a um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida, o horário de ingestão e os sintomas.

**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**

MS - 1.0573.0377

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Laboratórios Silanes S.A. de C.V.

Toluca – México

Importado e embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Cabo de Santo Agostinho - PE

**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
30/05/2014	0428211/14-6	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula de acordo com a RDC 47/09	VP/VPS	Comprimidos revestidos 2 mg + 1000 mg e 4 mg + 1000 mg
10/02/2015	0127366/15-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: Correções ortográficas e inclusão do título “7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”. As informações referentes ao mesmo já estavam descritas na bula e houve a omissão apenas do título.  VPS: Correções ortográficas	VP/VPS	Comprimidos revestidos 2 mg + 1000 mg e 4 mg + 1000 mg
29/09/2016	2338485/16-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III.DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 2 mg + 1000 mg e 4 mg + 1000 mg
25/08/2021	3351185/21-9	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VPS</b> 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos revestidos 2 mg + 1000 mg e 4 mg + 1000 mg
07/08/2023	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/07/2023	0713455/23-0	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento		<b>VP</b> 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS <b>VPS</b> 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 2 mg + 1000 mg e 4 mg + 1000 mg