

NAPRIX D[®]

Libbs Farmacêutica Ltda.

Cápsulas

5 mg + 12,5 mg

NAPRIX D®

ramipril + hidroclorotiazida

APRESENTAÇÕES

Cápsulas com 5 mg de ramipril e 12,5 mg de hidroclorotiazida. Embalagens contendo 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Naprix D® contém 5 mg de ramipril e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Excipientes: carbonato de sódio, hipromelose, sacarose, amido, copovidona, lactose monoidratada, crospovidona, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Componentes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio, metilparabeno e propilparabeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

É indicado para o tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) para pacientes em que o uso da associação ramipril mais tiazídico esteja indicada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Naprix D® é um medicamento que contém duas substâncias ativas: ramipril e hidroclorotiazida, que agem para reduzir a pressão sanguínea. A hipertensão arterial aumenta a carga de trabalho do coração e das artérias. Se a pressão arterial persistir elevada por muito tempo, o coração e as artérias podem não funcionar adequadamente, levando a dano na parede dos vasos sanguíneos do cérebro, do coração e dos rins, resultando em risco de derrame cerebral, ataque cardíaco ou insuficiência renal. A hipertensão arterial pode aumentar o risco de infarto e a ocorrência desses problemas diminui quando a pressão sanguínea está controlada. O ramipril bloqueia uma enzima do organismo que é responsável pela inibição da produção de uma substância que aumenta a contração dos vasos sanguíneos, resultando assim, em seu relaxamento, diminuindo a pressão sanguínea e aumentando o suprimento de sangue e oxigênio para todo o corpo. A hidroclorotiazida é um agente diurético, atua bloqueando a reabsorção de sódio, cloro e água nos rins e aumenta a diurese (eliminação de urina); dessa maneira, impede a retenção de líquido em seu organismo; e com a diminuição da resistência arterial periférica, ocorre também um efeito anti-hipertensivo (redução da pressão sanguínea). Os efeitos anti-hipertensivos dessas duas substâncias são aditivos, e o ramipril ainda atenua a perda de potássio causada pela hidroclorotiazida.

Na maioria dos pacientes, o início do efeito anti-hipertensivo de uma dose única de ramipril torna-se aparente após uma ou duas horas após a ingestão, sendo o efeito máximo alcançado em cerca de três a seis horas após a administração. A duração do efeito anti-hipertensivo de uma dose única é, geralmente, de 24 horas. O efeito anti-hipertensivo máximo com a administração contínua de ramipril, geralmente, é observado após três a quatro semanas e se mantém estável com a continuidade do tratamento. Já a hidroclorotiazida tem seu início de ação após três a quatro dias, podendo perdurar até uma semana após a interrupção do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Está contraindicado no caso de reação alérgica ao ramipril, à hidroclorotiazida, a outros tipos de diuréticos ou a qualquer componente de sua formulação.

Também está contraindicado na presença de história de edema (inchaço) de face, lábios, língua, glote e/ou laringe; estreitamento bilateral da artéria renal ou unilateral se o paciente tiver um único rim; doença renal severa com diminuição importante da função dos rins e em pacientes em diálise; distúrbios significantes de potássio, sódio ou cálcio; doença hepática severa; gravidez e amamentação.

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

Seu médico deve saber se você tem pressão alta grave, se utiliza algum outro medicamento para controle da pressão ou sofre de alguma doença do coração; se sentir dor abdominal intensa, acompanhada ou não de náusea ou vômito; se você tem lúpus, doença no fígado ou nos rins.

Avise seu médico ou dentista que você utiliza Naprix D® antes de se submeter a qualquer tipo de cirurgia, realização de exames ou diálise.

Este medicamento pode causar tontura devido à redução da pressão sanguínea; caso você não esteja se sentindo alerta evite dirigir, operar máquinas ou qualquer tipo de tarefa perigosa ou que exija atenção.

Avise imediatamente seu médico em caso de suspeita de infecção, se apresentar febre ou dor de garganta, desidratação, transpiração excessiva, diarreia ou vômito, pois poderá perder grande quantidade de líquido e sofrer queda acentuada da pressão, o que pode levar a tonturas ou desmaios.

O tratamento com este medicamento necessita de supervisão médica regular, por isso, seu médico pode precisar avaliar algumas funções, como: medida regular da pressão sanguínea, principalmente no início do tratamento; após o aumento da dose ou quando da introdução ou aumento da dose de outros anti-hipertensivos; avaliação renal, especialmente nas

primeiras semanas de tratamento e, principalmente, em pacientes com doenças ou alterações renais ou em transplantados; níveis de sódio, cálcio, potássio, ácido úrico e açúcar no sangue; níveis de potássio nos pacientes com doença renal ou que utilizam medicamentos poupadores de potássio; níveis de sódio em pacientes que utilizam diuréticos; exame de sangue inicial para controle dos glóbulos brancos; exame de sangue em caso de suspeita de infecção ou sinais de imunodeficiência (febre, amidalite, aumento de gânglios) ou sinais de lesões na pele e mucosas ou sangramento de gengiva.

Em caso de inchaço no rosto ou na língua e dificuldade para engolir ou respirar, o médico deverá ser imediatamente avisado e o paciente deve suspender a próxima dose de Naprix D®.

Como os pacientes idosos frequentemente apresentam problemas renais, e alta probabilidade de ocorrência de reações adversas, pode ser necessário ajuste de dosagem.

Pode ser necessário ajuste de dosagem em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Avise seu médico caso possua diagnóstico anterior de câncer de pele ou se desenvolver alguma lesão inesperada na pele durante o tratamento com Naprix D®. O tratamento com Naprix D®, particularmente o uso prolongado com altas doses, pode aumentar o risco de alguns tipos de câncer de pele não melanoma. Proteja sua pele da exposição ao sol e raios ultravioleta (UV), enquanto estiver em tratamento com Naprix D®.

A ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento pode reduzir o nível de atenção, prejudicando a execução de tarefas como operar máquinas e dirigir veículos.

Mulheres grávidas: O ramipril, como outros agentes dessa classe (inibidores da enzima de conversão da angiotensina), não deve ser usado durante a gravidez pois pode prejudicar o feto. Se ocorrer gravidez na vigência do tratamento, Naprix D® deverá ser descontinuado e o médico informado. O ramipril aparece no leite materno em quantidades mínimas. Há evidências que sugerem que a hidroclorotiazida pode alterar a produção ou a composição do leite materno. Por essa razão, recomenda-se não amamentar durante o tratamento com Naprix D®.

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

Este medicamento pode causar *doping*.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes. Cada cápsula contém 0,04 g de sacarose (açúcar).

Avise seu médico se faz uso de medicamentos tipo poupadores de potássio como espironolactona, triantereno, amilorida; antidepressivos tricíclicos; anestésicos; outros tipos de anti-hipertensivos; ou medicamentos com sais de lítio.

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?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Protegido 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.

Após aberto, válido por 60 dias.

As cápsulas de Naprix D® (5 + 12,5) mg são de coloração branca.

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?

Você deve tomar as cápsulas conforme as instruções de seu médico, devendo ser ingeridas por inteiro, sem abrir ou mastigar, com uma quantidade suficiente de líquido (aproximadamente meio copo de água), antes, durante ou após as refeições.

O médico determinará como e quando você vai tomar Naprix D®, conforme o efeito anti-hipertensivo que deve ser obtido e sua tolerabilidade. O tratamento em geral, é de longo prazo e sua duração será determinada pelo médico. Se necessário, a dose será ajustada em intervalos de duas a quatro semanas até, no máximo, duas cápsulas ao dia. Na maioria dos casos, a pressão sanguínea será reduzida suficientemente pela dose de uma cápsula ao dia. Se você faz tratamento com algum tipo de diurético, seu médico irá orientá-lo sobre como iniciar a terapia com Naprix D®. Se você tem insuficiência renal, seu médico irá orientá-lo a respeito: você poderá necessitar iniciar o tratamento com doses menores.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo do horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como com outros medicamentos, Naprix D® pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento): Tosse (incluindo tosse irritativa que pode piorar à noite ou durante períodos de repouso); dor de cabeça, vertigem (tontura), bronquite (inflamação nos brônquios), neuralgia (dor nos nervos), infecção (incluindo infecção respiratória alta), astenia (fraqueza, cansaço), síncope (desmaio), desconforto abdominal, dor nas costas e sudorese noturna.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): Alterações do equilíbrio, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), sonolência, superficialização do nível de consciência ou diminuição da capacidade de reação. Aumento de ureia e creatinina séricas e alteração da função renal; alterações dos níveis séricos de eletrólitos como sódio, cloro, magnésio e potássio; reações cutâneas e nas mucosas (tais como exantema, prurido ou urticária). Mais isoladamente, exantema maculopapular (erupção na pele generalizada de fundo vascular), pênfigo (aparecimento de bolhas na pele ou mucosas), reação ou exacerbação da psoríase, exantema (manchas ou pápulas na pele) e enantema (erupção cutânea na superfície das mucosas) penfigoide ou liquenoide, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica, alopecia (redução parcial ou total de pelos ou cabelos), onicólise (descolamento da unha) ou fotossensibilidade. Reações anafiláticas.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): Congestão nasal, sinusite, broncoespasmo, dispneia, pneumonite e edema pulmonar; angioedema, edema periférico (inchaço nos pés, pernas, abdome e braços), rubor, zumbidos, fadiga, nervosismo, depressão, tremor, agitação, alterações visuais, alterações do sono, confusão, ansiedade, disfunção erétil, palpitações, sudorese, alterações auditivas, sonolência, disfunção da regulação ortostática, bem como reações graves como angina do peito (dor no peito), arritmias cardíacas (alteração da frequência ou do ritmo dos batimentos cardíacos). Hipotensão (pressão arterial baixa) grave, precipitação ou intensificação do fenômeno de Raynaud, assim como, em casos isolados, isquemia cerebral ou miocárdica (falta de suprimento sanguíneo para o cérebro ou coração), infarto do miocárdio, ataque isquêmico transitório, acidente vascular cerebral isquêmico ou exacerbação de alteração da perfusão tecidual devido à estenose vascular (estreitamento anormal de um vaso sanguíneo ou órgão) ou parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão, etc., vivenciadas espontaneamente na ausência de estimulação). Distúrbios gastrintestinais, sede intensificada, aumento da diurese (aumento da eliminação de líquidos), particularmente no início do tratamento. Redução leve da contagem de algumas células do sangue, depleção da medula óssea; doença concomitante do colágeno (ex.: lúpus eritematoso, escleroderma); anemia hemolítica, secura da boca, glossite (inflamação ou infecção na língua), reações inflamatórias da cavidade oral e do trato gastrintestinal, dor gástrica, alterações digestivas, constipação, diarreia, vômito, aumento dos níveis das enzimas pancreáticas, danos hepáticos. Vasculite (inflamação em vaso sanguíneo), mialgia (dor muscular generalizada ou não), artralgia (dor articular), febre, aumento de ácido úrico no sangue, diminuição da tolerância à glicose, aumento dos níveis de colesterol e triglicérides.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizaram este medicamento): Náuseas, elevação sérica das enzimas hepáticas e/ou de bilirrubina e icterícia colestática. Conjuntivite, câibra muscular, redução da libido, perda do apetite e alterações do paladar (por exemplo, gosto metálico) e do olfato ou perda parcial, ou algumas vezes completa, do paladar.

Reação com frequência desconhecida: Câncer de pele não melanoma.

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

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

A superdose pode causar alterações na produção da urina (diurese), pressão baixa, alterações nos batimentos do coração, insuficiência renal e alterações de consciência, incluindo coma.

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.

MS nº: 1.0033.0178.

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/07/2019.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente
21/10/2019	Gerado no ato do peticionamento	Inclusão inicial de texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	Cápsulas 5mg + 12,5mg

NAPRIX D[®]

Libbs Farmacêutica Ltda.

Cápsulas

5 mg + 25 mg

NAPRIX D®

ramipril + hidroclorotiazida

APRESENTAÇÕES

Cápsulas com 5 mg de ramipril e 25 mg de hidroclorotiazida. Embalagem contendo 30 cápsulas.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de Naprix D® contém 5 mg de ramipril e 25 mg de hidroclorotiazida.

Excipientes: carbonato de sódio, hipromelose, sacarose, amido, copovidona, lactose monoidratada, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, gelatina, dióxido de titânio, metilparabeno, propilparabeno, corante vermelho e amarelo quinolina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

É indicado para o tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) para pacientes em que o uso da associação ramipril mais tiazídico esteja indicada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Naprix D® é um medicamento que contém duas substâncias ativas: ramipril e hidroclorotiazida, que agem para reduzir a pressão sanguínea. A hipertensão arterial aumenta a carga de trabalho do coração e das artérias. Se a pressão arterial persistir elevada por muito tempo, o coração e as artérias podem não funcionar adequadamente, levando a dano na parede dos vasos sanguíneos do cérebro, do coração e dos rins, resultando em risco de derrame cerebral, ataque cardíaco ou insuficiência renal. A hipertensão arterial pode aumentar o risco de infarto e a ocorrência desses problemas diminui quando a pressão sanguínea está controlada. O ramipril bloqueia uma enzima do organismo que é responsável pela inibição da produção de uma substância que aumenta a contração dos vasos sanguíneos, resultando assim, em seu relaxamento, diminuindo a pressão sanguínea e aumentando o suprimento de sangue e oxigênio para todo o corpo. A hidroclorotiazida é um agente diurético, atua bloqueando a reabsorção de sódio, cloro e água nos rins e aumenta a diurese (eliminação de urina); dessa maneira, impede a retenção de líquido em seu organismo; e com a diminuição da resistência arterial periférica, ocorre também um efeito anti-hipertensivo (redução da pressão sanguínea). Os efeitos anti-hipertensivos dessas duas substâncias são aditivos, e o ramipril ainda atenua a perda de potássio causada pela hidroclorotiazida.

Na maioria dos pacientes, o início do efeito anti-hipertensivo de uma dose única de ramipril torna-se aparente após uma ou duas horas após a ingestão, sendo o efeito máximo alcançado em cerca de três a seis horas após a administração. A duração do efeito anti-hipertensivo de uma dose única é, geralmente, de 24 horas. O efeito anti-hipertensivo máximo com a administração contínua de ramipril, geralmente, é observado após três a quatro semanas e se mantém estável com a continuidade do tratamento. Já a hidroclorotiazida tem seu início de ação após três a quatro dias, podendo perdurar até uma semana após a interrupção do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Está contraindicado no caso de reação alérgica ao ramipril, à hidroclorotiazida, a outros tipos de diuréticos ou a qualquer componente de sua formulação.

Também está contraindicado na presença de história de edema (inchaço) de face, lábios, língua, glote e/ou laringe; estreitamento bilateral da artéria renal ou unilateral se o paciente tiver um único rim; doença renal severa com diminuição importante da função dos rins e em pacientes em diálise; distúrbios significantes de potássio, sódio ou cálcio; doença hepática severa; gravidez e amamentação.

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

Seu médico deve saber se você tem pressão alta grave, se utiliza algum outro medicamento para controle da pressão ou sofre de alguma doença do coração; se sentir dor abdominal intensa, acompanhada ou não de náusea ou vômito; se você tem lúpus, doença no fígado ou nos rins.

Avise seu médico ou dentista que você utiliza Naprix D® antes de se submeter a qualquer tipo de cirurgia, realização de exames ou diálise.

Este medicamento pode causar tontura devido à redução da pressão sanguínea; caso você não esteja se sentindo alerta evite dirigir, operar máquinas ou qualquer tipo de tarefa perigosa ou que exija atenção.

Avise imediatamente seu médico em caso de suspeita de infecção, se apresentar febre ou dor de garganta, desidratação, transpiração excessiva, diarreia ou vômito, pois poderá perder grande quantidade de líquido e sofrer queda acentuada da pressão, o que pode levar a tonturas ou desmaios.

O tratamento com este medicamento necessita de supervisão médica regular, por isso, seu médico pode precisar avaliar algumas funções, como: medida regular da pressão sanguínea, principalmente no início do tratamento; após o aumento da dose ou quando da introdução ou aumento da dose de outros anti-hipertensivos; avaliação renal, especialmente nas primeiras semanas de tratamento e, principalmente, em pacientes com doenças ou alterações renais ou em transplantados; níveis de sódio, cálcio, potássio, ácido úrico e açúcar no sangue; níveis de potássio nos pacientes com doença renal ou que utilizam medicamentos poupadores de potássio; níveis de sódio em pacientes que utilizam diuréticos; exame de sangue inicial para controle dos glóbulos brancos; exame de sangue em caso de suspeita de infecção ou sinais de imunodeficiência (febre, amigalite, aumento de gânglios) ou sinais de lesões na pele e mucosas ou sangramento de gengiva.

Em caso de inchaço no rosto ou na língua e dificuldade para engolir ou respirar, o médico deverá ser imediatamente avisado e o paciente deve suspender a próxima dose de Naprix D[®].

Como os pacientes idosos frequentemente apresentam problemas renais, e alta probabilidade de ocorrência de reações adversas, pode ser necessário ajuste de dosagem.

Pode ser necessário ajuste de dosagem em pacientes com insuficiência renal ou hepática. Avise seu médico caso possua diagnóstico anterior de câncer de pele ou se desenvolver alguma lesão inesperada na pele durante o tratamento com Naprix D[®]. O tratamento com Naprix D[®], particularmente o uso prolongado com altas doses, pode aumentar o risco de alguns tipos de câncer de pele não melanoma. Proteja sua pele da exposição ao sol e raios ultravioleta (UV), enquanto estiver em tratamento com Naprix D[®].

A ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento pode reduzir o nível de atenção, prejudicando a execução de tarefas como operar máquinas e dirigir veículos.

Mulheres grávidas: O ramipril, como outros agentes dessa classe (inibidores da enzima de conversão da angiotensina), não deve ser usado durante a gravidez, pois pode prejudicar o feto. Se ocorrer gravidez na vigência do tratamento, Naprix D[®] deverá ser descontinuado e o médico informado. O ramipril aparece no leite materno em quantidades mínimas. Há evidências que sugerem que a hidrocloreotiazida pode alterar a produção ou a composição do leite materno. Por essa razão, recomenda-se não amamentar durante o tratamento com Naprix D[®].

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

Este medicamento pode causar doping.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes. Cada cápsula contém 0,04 g de sacarose (açúcar).

Avise seu médico se faz uso de medicamentos tipo poupadores de potássio como espironolactona, triantereno, amilorida; antidepressivos tricíclicos; anestésicos; outros tipos de anti-hipertensivos; ou medicamentos com sais de lítio.

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?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Protegido 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.

Aspecto físico

Naprix D[®] (5 + 25) mg: cápsulas de coloração amarela.

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?

Você deve tomar as cápsulas conforme as instruções de seu médico, devendo ser ingeridas por inteiro, sem abrir ou mastigar, com uma quantidade suficiente de líquido (aproximadamente meio copo de água), antes, durante ou após as refeições.

O médico determinará como e quando você vai tomar Naprix D[®], conforme o efeito anti-hipertensivo que deve ser obtido e sua tolerabilidade. O tratamento em geral, é de longo prazo e sua duração será determinada pelo médico. Se necessário, a dose será ajustada em intervalos de duas a quatro semanas até, no máximo, duas cápsulas ao dia. Na maioria dos casos, a pressão sanguínea será reduzida suficientemente pela dose de uma cápsula ao dia. Se você faz tratamento com algum tipo de diurético, seu médico irá orientá-lo sobre como iniciar a terapia com Naprix D[®]. Se você tem insuficiência renal, seu médico irá orientá-lo a respeito: você poderá necessitar iniciar o tratamento com doses menores.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo do horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como com outros medicamentos, Naprix D® pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todas as pessoas ao apresentem.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento): Tosse (incluindo tosse irritativa que pode piorar à noite ou durante períodos de repouso); dor de cabeça, vertigem (tontura), bronquite (inflamação nos brônquios), neuralgia (dor nos nervos), infecção (incluindo infecção respiratória alta), astenia (fraqueza, cansaço), síncope (desmaio), desconforto abdominal, dor nas costas e sudorese noturna.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): Alterações do equilíbrio, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), sonolência, superficialização do nível de consciência ou diminuição da capacidade de reação. Aumento de ureia e creatinina séricas e alteração da função renal; alterações dos níveis séricos de eletrólitos como sódio, cloro, magnésio e potássio; reações cutâneas e nas mucosas (tais como exantema, prurido ou urticária). Mais isoladamente, exantema maculopapular (erupção na pele generalizada de fundo vascular), pênfigo (aparecimento de bolhas na pele ou mucosas), reação ou exacerbação da psoríase, exantema (manchas ou pápulas na pele) e enantema (erupção cutânea na superfície das mucosas) penfigoide ou liquenoide, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica, alopecia (redução parcial ou total de pelos ou cabelos), onicólise (descolamento da unha) ou fotossensibilidade. Reações anafiláticas.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): Congestão nasal, sinusite, broncoespasmo, dispnéia, pneumonite e edema pulmonar; angioedema, edema periférico (inchaço nos pés, pernas, abdome e braços), rubor, zumbidos, fadiga, nervosismo, depressão, tremor, agitação, alterações visuais, alterações do sono, confusão, ansiedade, disfunção erétil, palpitações, sudorese, alterações auditivas, sonolência, disfunção da regulação ortostática, bem como reações graves como angina do peito (dor no peito), arritmias cardíacas (alteração da frequência ou do ritmo dos batimentos cardíacos). Hipotensão (pressão arterial baixa) grave, precipitação ou intensificação do fenômeno de Raynaud, assim como, em casos isolados, isquemia cerebral ou miocárdica (falta de suprimento sanguíneo para o cérebro ou coração), infarto do miocárdio, ataque isquêmico transitório, acidente vascular cerebral isquêmico ou exacerbação de alteração da perfusão tecidual devido à estenose vascular (estreitamento anormal de um vaso sanguíneo ou órgão) ou parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão, etc., vivenciadas espontaneamente na ausência de estimulação). Distúrbios gastrintestinais, sede intensificada, aumento da diurese (aumento da eliminação de líquidos), particularmente no início do tratamento. Redução leve da contagem de algumas células do sangue, depleção da medula óssea; doença concomitante do colágeno (ex.: lúpus eritematoso, esclerodermia); anemia hemolítica, secura da boca, glossite (inflamação ou infecção na língua), reações inflamatórias da cavidade oral e do trato gastrintestinal, dor gástrica, alterações digestivas, constipação, diarreia, vômito, aumento dos níveis das enzimas pancreáticas, danos hepáticos. Vasculite (inflamação em vaso sanguíneo), mialgia (dor muscular generalizada ou não), artralgia (dor articular), febre, aumento de ácido úrico no sangue, diminuição da tolerância à glicose, aumento dos níveis de colesterol e triglicérides.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizaram este medicamento): Náuseas, elevação sérica das enzimas hepáticas e/ou de bilirrubina e icterícia colestática. Conjuntivite, câibra muscular, redução da libido, perda do apetite e alterações do paladar (por exemplo, gosto metálico) e do olfato ou perda parcial, ou algumas vezes completa, do paladar.

Reação com frequência desconhecida: câncer de pele não melanoma.

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

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

A superdose pode causar alterações na produção da urina (diurese), pressão baixa, alterações nos batimentos do coração, insuficiência renal e alterações de consciência, incluindo coma.

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.

MS nº: 1.0033.0178.

Farmacêutica Responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por:

Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por:
Libbs Farmacêutica Ltda.
Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP
Indústria Brasileira
www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.
Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/12/2018.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/12/2018	1196202/18-0	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Cápsulas 5mg + 25mg
							- 5. Advertências e Precauções; - 9. Reações Adversas	VPS	
26/11/2018	1114474/18-2	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Cápsulas 5mg + 25mg
							- 3. Características farmacológicas; - 5. Advertências e Precauções; - 9. Reações Adversas	VPS	
13/12/2016	2596686/16-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2016	2511573161	10500 – SUMED – Cumprimento de exigência	02/12/2016	- 6. Como devo usar este medicamento? - Dizeres Legais	VP	Cápsulas 5mg + 25mg
							- 8. Posologia e Modo de usar; - Dizeres Legais	VPS	

18/05/2015	0435702/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	Cápsulas 5mg + 25mg
------------	--------------	--	------------------	------------------	---------------	------------------	---------------	--------	------------------------

NAPRIX D[®]

Libbs Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

5 mg + 12,5 mg

NAPRIX D®

ramipril + hidroclorotiazida

APRESENTAÇÕES

Comprimidos com 5 mg de ramipril e 12,5 mg de hidroclorotiazida. Embalagens contendo 30 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém 5 mg de ramipril e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Excipientes: amido, celulose microcristalina, estearilfumarato de sódio, povidona, croscarmellose sódica, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, óxido férrico marrom claro, óxido férrico amarelo, dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Naprix D® é indicado para o tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) em pacientes nos quais o uso da associação ramipril mais tiazídico esteja indicada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Naprix D® é um medicamento que contém duas substâncias ativas: ramipril e hidroclorotiazida, que agem para reduzir a pressão sanguínea. A hipertensão arterial aumenta a carga de trabalho do coração e das artérias. Se a pressão arterial persistir elevada por muito tempo, o coração e as artérias podem não funcionar adequadamente, levando a dano na parede dos vasos sanguíneos do cérebro, do coração e rins, resultando em risco de derrame cerebral, ataque cardíaco ou insuficiência renal. A hipertensão arterial pode aumentar o risco de infartos e a ocorrência desses problemas diminui quando a pressão sanguínea está controlada. O ramipril bloqueia uma enzima do organismo que é responsável pela inibição da produção de uma substância que aumenta a contração dos vasos sanguíneos, resultando, assim, em seu relaxamento e dessa maneira, a pressão sanguínea diminui e aumenta o suprimento de sangue e oxigênio para todo o corpo. A hidroclorotiazida é um agente diurético, ou seja, ele atua bloqueando a reabsorção de sódio, cloro e água nos rins e aumentando a diurese (eliminação de urina); dessa maneira, impede a retenção de líquido em seu organismo; com a diminuição da resistência arterial periférica, ocorre também um efeito anti-hipertensivo (redução da pressão sanguínea). Os efeitos anti-hipertensivos dessas duas substâncias são aditivos, e o ramipril ainda atenua a perda de potássio causada pela hidroclorotiazida.

Na maioria dos pacientes, o início do efeito anti-hipertensivo de uma dose única de ramipril torna-se aparente após uma ou duas horas após a ingestão, sendo o efeito máximo alcançado em cerca de três a seis horas após a administração. A duração do efeito anti-hipertensivo de uma dose única é, geralmente, de 24 horas. O efeito anti-hipertensivo máximo com a administração contínua de ramipril, geralmente, é observado após três a quatro semanas e se mantém estável com a continuidade do tratamento. Já a hidroclorotiazida tem seu início de ação após três a quatro dias, podendo perdurar até uma semana após a interrupção do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado no caso de reação alérgica ao ramipril, à hidroclorotiazida, a outros tipos de diuréticos ou a qualquer componente de sua formulação. A medicação não deve ser administrada nas seguintes condições: história de edema (inchaço) de face, lábios, língua, glote e/ou laringe; estreitamento bilateral da artéria renal ou unilateral se o paciente tiver um único rim; doença renal severa com diminuição importante da função dos rins e em pacientes em diálise; distúrbios significantes de potássio, sódio ou cálcio; doença hepática severa; gravidez e amamentação.

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

Seu médico deve saber se você tem pressão alta grave, se utiliza algum outro medicamento para controle da pressão ou sofre de alguma doença do coração; se sentir dor abdominal intensa, acompanhada ou não de náusea ou vômito; se você tem lúpus, doença no fígado ou nos rins.

Avise seu médico ou dentista que você utiliza Naprix D® antes de se submeter a qualquer tipo de cirurgia ou de realizar exames ou se você faz diálise.

Este medicamento pode causar tontura devido à redução da pressão sanguínea; caso você não esteja se sentindo alerta evite dirigir, operar máquinas ou qualquer tipo de tarefa perigosa ou que exija atenção.

Avise imediatamente seu médico em caso de suspeita de infecção, se apresentar febre ou dor de garganta, desidratação, transpiração excessiva, diarreia ou vômito, pois poderá perder grande quantidade de líquido e sofrer queda acentuada da pressão, o que pode levar a tonturas ou desmaios.

O tratamento com este medicamento necessita de supervisão médica regular, por isso seu médico pode precisar avaliar algumas funções, como: medida regular da pressão sanguínea, principalmente no início do tratamento, após o aumento da dose ou quando da introdução ou aumento da dose de outros anti-hipertensivos; avaliação renal, especialmente nas primeiras semanas de tratamento e, principalmente, em pacientes com doenças ou alterações renais ou em transplantados; níveis de sódio, cálcio, potássio, ácido úrico e açúcar no sangue; níveis de potássio nos pacientes com doença renal ou que utilizam medicamentos poupadores de potássio; níveis de sódio em pacientes que utilizam diuréticos; exame de sangue inicial para controle dos glóbulos brancos; exame de sangue em caso de suspeita de infecção ou sinais de imunodeficiência (febre, amigalite, aumento de gânglios) ou sinais de lesões na pele e mucosas ou sangramento de gengiva.

Em caso de inchaço no rosto ou língua e dificuldade para engolir ou respirar, o médico deverá ser imediatamente avisado e o paciente deve suspender a próxima dose de Naprix D®.

Como os pacientes idosos frequentemente apresentam problemas renais e devido à alta probabilidade de ocorrência de reações adversas, pode ser necessário ajuste de dosagem.

Pode ser necessário de ajuste de dosagem em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Avise seu médico caso possua diagnóstico anterior de câncer de pele ou se desenvolver alguma lesão inesperada na pele durante o tratamento com Naprix D®. O tratamento com Naprix D®, particularmente o uso prolongado com altas doses, pode aumentar o risco de alguns tipos de câncer de pele não melanoma. Proteja sua pele da exposição ao sol e raios ultravioleta UV, enquanto estiver em tratamento com Naprix D®.

A ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento pode reduzir o nível de atenção prejudicando a execução de tarefas como operar máquinas e dirigir veículos.

Mulheres grávidas: O ramipril, como outros agentes dessa categoria (inibidores da enzima de conversão da angiotensina), não deve ser usado durante a gravidez, pois pode prejudicar o feto. Se ocorrer gravidez na vigência do tratamento, Naprix D® deverá ser descontinuado e o médico informado. O ramipril aparece no leite materno em quantidades mínimas. Há evidências que sugerem que a hidroclorotiazida pode alterar a produção ou a composição do leite materno. Por essa razão, recomenda-se não amamentar durante o tratamento com Naprix D®.

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

Este medicamento pode causar doping.

Avise seu médico se faz uso de medicamentos tipo poupadores de potássio como espironolactona, triantereno, amilorida; se você usa antidepressivos tricíclicos, anestésicos; outros tipos de anti-hipertensivos, ou que contenham sais de lítio.

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?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido 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.

Os comprimidos são biconvexos, sulcados e de cor amarela clara.

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?

Você deve tomar os comprimidos conforme as instruções de seu médico, devendo ser ingeridos por inteiro, sem mastigar, com uma quantidade suficiente de líquido (aproximadamente meio copo de água), antes, durante ou após as refeições.

O médico determinará como e quando você vai tomar Naprix D®, conforme o efeito anti-hipertensivo que deve ser obtido e tolerabilidade. O tratamento é de longo prazo, no geral, e a sua duração será determinada pelo médico. Caso necessário, a dose poderá ser ajustada em intervalos de duas semanas até, no máximo, dois comprimidos ao dia. Na maioria dos casos, a pressão sanguínea será reduzida suficientemente após meio a um comprimido ao dia. Se você faz tratamento com algum tipo de diurético, seu médico irá orientá-lo sobre como iniciar a terapia com Naprix D®. Se você tem insuficiência renal, seu médico irá orientá-lo a respeito; você poderá necessitar iniciar o tratamento com doses menores.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como com outros medicamentos, Naprix D® pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todas as pessoas ao apresentem.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento): Tosse (incluindo tosse irritativa que pode piorar à noite ou durante períodos de repouso); dor de cabeça, vertigem (tontura), bronquite (inflamação nos brônquios), neuralgia (dor nos nervos), infecção (incluindo infecção respiratória alta), astenia (fraqueza, cansaço), síncope (desmaio), desconforto abdominal, dor nas costas e sudorese noturna.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): Alterações do equilíbrio, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), sonolência, superficialização do nível de consciência ou diminuição da capacidade de reação. Aumento de ureia e creatinina séricas e alteração da função renal; alterações dos níveis séricos de eletrólitos como sódio, cloro, magnésio e potássio; reações cutâneas e nas mucosas (tais como exantema, prurido ou urticária). Mais isoladamente, exantema maculopapular (erupção na pele generalizada de fundo vascular), pênfigo (aparecimento de bolhas na pele ou mucosas), reação ou exacerbação da psoríase, exantema (manchas ou pápulas na pele) e enantema (erupção cutânea na superfície das mucosas) penfigoide ou liquenoide, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica, alopecia (redução parcial ou total de pelos ou cabelos), onicólise (descolamento da unha) ou fotossensibilidade. Reações anafiláticas.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): Congestão nasal, sinusite, broncoespasmo, dispneia, pneumonite e edema pulmonar; angioedema, edema periférico (inchaço nos pés, pernas, abdome e braços), rubor, zumbidos, fadiga, nervosismo, depressão, tremor, agitação, alterações visuais, alterações do sono, confusão, ansiedade, disfunção erétil, palpitações, sudorese, alterações auditivas, sonolência, disfunção da regulação ortostática, bem como reações graves como angina do peito (dor no peito), arritmias cardíacas (alteração da frequência ou do ritmo dos batimentos cardíacos). Hipotensão (pressão arterial baixa) grave, precipitação ou intensificação do fenômeno de Raynaud, assim como, em casos isolados, isquemia cerebral ou miocárdica (falta de suprimento sanguíneo para o cérebro ou coração), infarto do miocárdio, ataque isquêmico transitório, acidente vascular cerebral isquêmico ou exacerbação de alteração da perfusão tecidual devido à estenose vascular (estreitamento anormal de um vaso sanguíneo ou órgão) ou parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão, etc., vivenciadas espontaneamente na ausência de estimulação). Distúrbios gastrintestinais, sede intensificada, aumento da diurese (aumento da eliminação de líquidos), particularmente no início do tratamento. Redução leve da contagem de algumas células do sangue, depleção da medula óssea; doença concomitante do colágeno (exemplo: lúpus eritematoso, esclerodermia); anemia hemolítica, secura da boca, glossite (inflamação ou infecção na língua), reações inflamatórias da cavidade oral e do trato gastrintestinal, dor gástrica, alterações digestivas, constipação, diarreia, vômito, aumento dos níveis das enzimas pancreáticas, danos hepáticos. Vasculite (inflamação em vaso sanguíneo), mialgia (dor muscular generalizada ou não), artralgia (dor articular), febre, aumento de ácido úrico no sangue, diminuição da tolerância à glicose, aumento dos níveis de colesterol e triglicérides.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizaram este medicamento): Náuseas, elevação sérica das enzimas hepáticas e/ou de bilirrubina e icterícia colestática. Conjuntivite, câibra muscular, redução da libido, perda do apetite e alterações do paladar (por exemplo, gosto metálico) e do olfato ou perda parcial, ou algumas vezes completa, do paladar.

Reação com frequência desconhecida: Câncer de pele não melanoma.

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

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

A superdose pode causar alterações na produção da urina (diurese), pressão baixa, alterações nos batimentos do coração, insuficiência renal e alterações de consciência, incluindo coma.

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.

MS nº: 1.0033.0178

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por:

Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ 61.230.314/0001-75

Fabricado por:

Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/12/2018.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/12/2018	1196202/18-0	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimidos 5mg + 12,5mg
							- 5. Advertências e Precauções; - 9. Reações Adversas	VPS	
26/11/2018	1114474/18-2	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimidos 5mg + 12,5mg
							- 3. Características farmacológicas; - 5. Advertências e Precauções; - 9. Reações Adversas	VPS	
13/12/2016	2596686163	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2016	2511573161	10500 – SUMED – Cumprimento de exigência	02/12/2016	- 6. Como devo usar este medicamento? - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres Legais	VP	Comprimidos 5mg + 12,5mg
							- 8. Posologia e Modo de usar; - 9. Reações adversas; - Dizeres Legais	VPS	

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente
18/05/2015	0435702157	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	Comprimidos 5mg + 12,5mg
10/04/2013	0268990131	Inclusão inicial de texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	Comprimidos 5mg + 12,5mg