

DINE

(Dienogeste)

Supera Farma Laboratórios S.A

Comprimidos revestidos

2mg

DINE
dienogeste

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

USO ORAL
USO ADULTO
COMPRIMIDO REVESTIDO

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Embalagens com 30 comprimidos revestidos contendo 2 mg de dienogeste.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de DINE 2 mg contém:

dienogeste.....2 mg

excipientes* q.s.p.1 comprimido revestido

*dextroalfatocoferol, croscarmelose sódica, hipromelose, celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido, dióxido silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, corante óxido de ferro preto, corante laca amarelo, mica, polissorbato 80.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer informação necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso do produto. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento. Converse com o seu médico para obter mais esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

Em caso de agravamento de qualquer reação adversa ou ocorrência de uma reação adversa que não esteja listada nessa bula, consulte seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DINE é um medicamento que contém hormônio (dienogeste) para o tratamento dos sintomas dolorosos das lesões da endometriose (migração e crescimento do tecido da parede interna do útero fora da cavidade uterina). A ingestão de um comprimido de DINE (dienogeste) por dia, leva à redução do tecido afetado (endométrio) e diminui os sintomas associados, como por exemplo, dor pélvica e sangramentos menstruais dolorosos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa de DINE, o dienogeste, é um hormônio que age diminuindo a produção e a ação de outro hormônio do organismo – o estradiol – no endométrio (camada de tecido que reveste a parede interna do útero), levando à redução da produção de células do tecido afetado (endométrio).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar DINE (dienogeste) se apresentar qualquer uma das condições descritas abaixo. Caso você apresente alguma das condições a seguir, consulte seu médico antes de iniciar o uso de DINE (dienogeste):

- se você apresenta coágulos (distúrbio tromboembólico) sanguíneos. A trombose é a formação de um coágulo que pode ocorrer, por exemplo, nas veias das pernas (trombose venosa profunda) e nos vasos dos pulmões (embolia pulmonar) (veja também o item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”);

- se você tem ou já teve doença arterial grave, incluindo doença cardiovascular, como ataque do coração (infarto), derrame ou doença do coração que cause diminuição do fornecimento de oxigênio ao coração (*angina pectoris*) (veja também o item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”);

- se você tem diabetes *mellitus* com lesão de vasos sanguíneos;
- se você tem ou já teve doença grave do fígado (cujos sintomas podem ser amarelamento da pele ou coceira em todo o corpo) e o funcionamento do seu fígado ainda não voltou ao normal;
- se você tem ou já teve tumor no fígado (benigno ou maligno);
- se você tem ou já teve algum tipo de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (por exemplo, câncer de mama ou dos órgãos genitais);
- se você tem sangramento vaginal de causa desconhecida;
- se você for alérgica ao dienogeste ou a qualquer outro componente de DINE (veja o item “Composição”).

Se alguma dessas condições aparecerem pela primeira vez durante o uso de DINE (dienogeste), pare de tomá-lo e consulte seu médico imediatamente.

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

Consulte o seu médico antes de tomar DINE (dienogeste).

- Advertências e precauções

Nessa bula estão descritas situações em que o uso de DINE (dienogeste) deve ser descontinuado, e outras que pode haver diminuição da sua eficácia.

Com base nos dados científicos disponíveis, a ovulação é inibida na maioria das pacientes durante o tratamento com dienogeste. Entretanto, DINE não é um contraceptivo. Para evitar a gravidez durante o tratamento com o produto, você deve evitar relação sexual ou então utilizar adicionalmente um método contraceptivo não hormonal, como por exemplo, preservativo ou outro método de barreira (veja o item “Outras condições”). Não utilize o método de ritmo ou da temperatura, pois esses métodos podem não ser eficazes, uma vez que DINE (dienogeste) modifica as variações da temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual.

Se DINE (dienogeste) for utilizado na presença de qualquer uma das condições listadas abaixo, você precisará ser mantida sob cuidadosa observação. Fale com seu médico.

Informe seu médico antes de iniciar o uso de DINE (dienogeste), se você apresenta qualquer uma das condições a seguir:

- se você já apresentou tromboembolismo venoso ou algum familiar direto apresentou trombose (tromboembolismo venoso em um irmão ou parente de idade relativamente jovem);
- se você fuma;
- se você está acima do peso;
- se algum familiar direto teve câncer de mama;
- se você tem depressão;
- se você tem pressão arterial alta ou desenvolver pressão arterial alta durante o uso de DINE (dienogeste);
- se você desenvolver doença do fígado enquanto estiver tomando DINE (dienogeste). Os sintomas podem incluir amarelamento da pele ou dos olhos, ou coceira em todo o corpo. Informe seu médico se você apresentou esses sintomas durante uma gravidez anterior;
- se você tem diabetes ou teve diabetes temporariamente durante gravidez anterior;
- se você já teve cloasma (manchas escuras na pele, particularmente na face); nesse caso, evite exposição ao sol ou raios ultravioletas;
- se você teve uma gravidez ectópica (quando o embrião se desenvolve fora do útero) ou tem algum problema nas trompas (trompas de Falópio).

Se alguma das condições acima aparecer pela primeira vez, ocorrer novamente ou piorar durante o uso de DINE (dienogeste), consulte seu médico.

- DINE (dienogeste) e trombose

Trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode bloquear uma veia ou uma artéria (chamado de embolia).

A trombose ocorre algumas vezes nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). Se um coágulo se deslocar das veias onde foi formado, ele pode atingir e bloquear as artérias dos pulmões, causando a chamada “embolia pulmonar”. A trombose venosa profunda é de ocorrência rara, mas pode se desenvolver enquanto você estiver tomando DINE (dienogeste). Também pode ocorrer durante a gravidez. O risco de tromboembolismo (trombose venosa profunda, embolia pulmonar) parece ser um pouco mais elevado em usuárias de medicamentos contendo hormônio

(progestógenos) comparáveis à dienogeste do que em não-usuárias, mas esse risco não é tão elevado quanto ao risco durante a gestação.

O risco de tromboembolismo aumenta, por exemplo:

- com o aumento da idade;
- se você está acima do peso;
- se você teve tromboembolismo;
- se algum familiar direto teve trombose venosa (tromboembolismo em um irmão ou parente de idade relativamente jovem).

O risco de apresentar trombose venosa profunda é temporariamente aumentado como resultado de uma cirurgia ou imobilização prolongada (por exemplo, quando você fica acamada com a(s) perna(s) engessada(s) ou com tala).

Mulheres em uso de DINE (dienogeste) podem apresentar risco ainda maior. Informe seu médico que você está utilizando dienogeste com bastante antecedência em caso de qualquer hospitalização ou cirurgia programada. Seu médico poderá solicitar a interrupção do tratamento com DINE (dienogeste) algumas semanas antes da cirurgia ou do tempo previsto de imobilização. Seu médico também irá informar quando você pode começar a tomar DINE (dienogeste) novamente, após sua recuperação.

O risco de tromboembolismo também está aumentado logo após o parto.

Muito raramente também podem ocorrer coágulos em vasos sanguíneos do coração (causando ataque cardíaco ou infarto) ou do cérebro (causando derrame).

Estudos mostram que há pequena ou nenhuma evidência para associação entre medicamentos contendo progestógenos como DINE (dienogeste) e o risco aumentado de ataque do coração ou derrame. O risco desses eventos está mais relacionado ao aumento da idade, hipertensão e tabagismo. Em mulheres com hipertensão, o risco de derrame pode ser um pouco aumentado por medicamentos contendo progestógenos, como dienogeste.

Se você desenvolver pressão arterial alta durante o uso de DINE (dienogeste), fale com seu médico, ele pode recomendar que você interrompa o tratamento.

Em raras ocasiões a trombose pode causar deficiências graves e permanentes ou mesmo ser fatal.

Se você observar possíveis sinais possíveis de trombose, pare de tomar DINE (dienogeste) e consulte imediatamente seu médico.

- DINE (dienogeste) e o câncer

Os seguintes achados relativos aos contraceptivos orais combinados (“pílula”) também podem ser verdadeiros para as usuárias de DINE (dienogeste), embora as evidências não sejam conclusivas para os medicamentos que contêm somente progestógenos, como DINE (dienogeste).

O câncer de mama foi diagnosticado com frequência levemente maior em mulheres usuárias de pílula do que em mulheres da mesma idade não usuárias de pílula. Esse ligeiro aumento em número de diagnósticos de câncer de mama desaparece gradualmente ao longo dos 10 anos após a interrupção do uso da pílula. Não se sabe se essa diferença é causada pela pílula. É possível que as mulheres tenham sido examinadas com mais frequência e por isso o câncer de mama foi diagnosticado mais precocemente.

Raramente, tumores do fígado e, ainda mais raramente, tumores malignos do fígado foram relatados em usuárias de pílula. Esses tumores podem levar a sangramento interno (hemorragia interna). Consulte seu médico imediatamente se você apresentar dor muito intensa no abdome.

- Alterações no padrão de sangramento

O tratamento com DINE (dienogeste) altera o padrão do sangramento menstrual na maioria das mulheres (veja o item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

O sangramento uterino, por exemplo, em mulheres com útero adenomioso ou leiomioma uterino, pode ser agravado com DINE (dienogeste). Se o sangramento for intenso e contínuo, pode ocorrer anemia (grave em alguns casos). Nesses casos, consulte seu médico, ele pode recomendar que você interrompa o tratamento com DINE (dienogeste).

- Outras condições

Uma vez que DINE (dienogeste) não deve ser utilizado durante a gravidez, recomenda-se que você utilize métodos não-hormonais de contracepção, tal qual um método de barreira (por exemplo, preservativo) para prevenir a gravidez. Você não deve utilizar contraceptivos contendo hormônios sexuais de nenhuma forma (comprimido, adesivo, sistema intrauterino) enquanto estiver usando DINE (dienogeste).

Se excepcionalmente você ficar grávida durante o tratamento de DINE (medicamento que contém progestógeno), a probabilidade de ocorrer uma gravidez extrauterina (quando o embrião se desenvolve fora do útero) é mais alta. Informe seu médico antes de iniciar o uso de DINE (dienogeste) se você já teve uma gravidez extrauterina ou se tem algum problema nas trompas (trompas de Falópio).

Se você apresentar sintomas abdominais sem razão aparente, que sejam diferentes dos sintomas de endometriose que você já tem comumente, consulte imediatamente seu médico, pois existe a possibilidade de ser uma gravidez extrauterina.

Foliculos ovarianos persistentes (frequentemente referidos como “cistos funcionais de ovário”) podem ocorrer durante o uso de DINE (dienogeste). A maioria desses foliculos não está associada a qualquer sintoma. Se você apresentar sintomas abdominais diferentes dos sintomas de endometriose que você tem comumente, consulte imediatamente seu médico. Na maioria dos casos os foliculos aumentados desaparecem espontaneamente após 2 ou 3 meses de observação.

- Quando você deve consultar seu médico

Exames regulares

Durante o tratamento com DINE (dienogeste), seu médico irá solicitar seu retorno para realizar exames regulares.

Consulte seu médico, assim que possível, se:

- você notar quaisquer alterações na sua saúde, especialmente envolvendo qualquer um dos itens mencionados nessa bula (veja também o item “Quando não devo usar este medicamento?” e “O que devo saber antes de usar este medicamento?”; não se esqueça dos itens relacionados aos seus familiares diretos);
- se você sentir um caroço na mama;
- se você for utilizar outros medicamentos (veja o item “Interações Medicamentosas”);
- se você for ficar imobilizada ou for submetida a uma cirurgia (consulte seu médico pelo menos 4 semanas antes desses procedimentos);
- se você apresentar sangramento vaginal intenso não usual;
- se você suspeitar que está grávida (não inicie a próxima cartela antes de falar com seu médico);
- se você apresentar sintomas abdominais sem causa aparente, especialmente se forem diferentes dos sintomas de endometriose que você tem comumente, consulte imediatamente seu médico, pois existe a possibilidade de ser uma gravidez extrauterina ou sangramento interno (hemorragia interna) causado por um tumor do fígado.

Pare de tomar DINE (dienogeste) e consulte seu médico imediatamente se você notar possíveis sinais de trombose, tais como:

- tosse incomum;
- dor severa no peito que pode alcançar o braço esquerdo;
- falta de ar;
- qualquer dor de cabeça incomum, intensa ou prolongada ou crise de enxaqueca;
- perda parcial ou completa da visão, ou visão dupla;
- gagueira (fala arrastada) ou dificuldade para falar;
- alterações repentinas na capacidade para ouvir, sentir cheiro ou sabor;
- tontura ou desmaio;
- fraqueza ou adormecimento de qualquer parte do corpo;
- dor intensa no abdome;
- dor intensa ou inchaço de qualquer uma das pernas.

- População idosa (65 anos de idade ou mais)

Não há indicação relevante de DINE (dienogeste) para a população idosa.

- Paciente com alteração das funções do fígado

Não tome DINE (dienogeste) se você tiver alteração da função do fígado (veja o item “Quando não devo usar este medicamento?”).

- Gravidez e amamentação

Os poucos dados disponíveis sobre mulheres expostas ao dienogeste durante a gravidez não revelaram risco especial.

Entretanto, DINE (dienogeste) não deve ser utilizado por mulheres grávidas, pois não há necessidade de tratar a endometriose durante a gravidez. Seu médico irá se certificar de que você não está grávida antes de iniciar o tratamento com DINE (dienogeste).

O tratamento com DINE (dienogeste) durante a amamentação não é recomendado. Dados disponíveis indicam que o dienogeste passa para o leite materno.

Deve-se decidir sobre a descontinuação da amamentação ou do tratamento com DINE (dienogeste) considerando os benefícios da amamentação para a criança e os benefícios do tratamento com DINE (dienogeste) para a mulher.

- Fertilidade

Com base nos dados disponíveis, a ovulação é inibida na maioria das pacientes durante o tratamento com dienogeste, entretanto, DINE (dienogeste) não é um contraceptivo. Deve-se utilizar um método contraceptivo não-hormonal como meio de prevenção da gravidez (veja o item “Outras condições”).

Baseado em dados disponíveis, o ciclo menstrual retorna ao normal dentro de 2 meses após a interrupção do tratamento com DINE (dienogeste).

Peça orientações ao seu médico ou farmacêutico antes de usar DINE (dienogeste) ou qualquer outro medicamento.

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

- Interações medicamentosas

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você estiver usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive aqueles adquiridos sem prescrição médica.

Também informe para qualquer outro médico ou dentista que prescrever outros medicamentos que você está tomando DINE (dienogeste).

O efeito de DINE (dienogeste) pode ser reduzido por medicamentos contendo Erva-de-São João e medicamentos usados para o tratamento de:

- epilepsia (por exemplo, fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- tuberculose (por exemplo, rifampicina);
- outras infecções (antibióticos, tais como griseofulvina).

Os níveis de DINE (dienogeste) no sangue podem aumentar com o uso dos seguintes medicamentos e substâncias:

- antifúngicos (por exemplo, itraconazol, coriconazol, fluconazol);
- antibióticos (eritromicina, claritromicina);
- medicamentos para pressão arterial (por exemplo, diltiazem, verapamil).

Os medicamentos a seguir podem apresentar um efeito variável nos níveis de DINE (dienogeste) no seu sangue:

- inibidores da protease e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa para infecções por HIV/vírus da hepatite C.

- DINE (dienogeste) com alimentos e bebidas

Durante o tratamento com DINE (dienogeste), você deve evitar beber suco de toranja (“grapefruit”), pois os níveis de DINE (dienogeste) em seu sangue podem se elevar e aumentar o risco de efeitos colaterais.

- Outras interações

O uso de progestógenos pode influenciar os resultados de certos exames laboratoriais. Informe ao laboratório que você usa DINE (dienogeste) e fale com seu médico.

- Habilidade para dirigir veículos ou operar máquinas

Não foram observados efeitos.

“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°C e 30°C). Proteger da 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.

DINE (dienogeste) é um comprimido revestido circular, biconvexo, verde brilhante.

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?

A ingestão dos comprimidos de DINE (dienogeste) pode ser iniciada em qualquer dia do ciclo menstrual. A dose recomendada de DINE (dienogeste) é de um comprimido por dia sem intervalo de pausa, tomado, preferencialmente, no mesmo horário todos os dias, com um pouco de líquido, se necessário. Os comprimidos devem ser tomados continuamente, independentemente do sangramento vaginal. Portanto, ao término de uma cartela, outra deve ser iniciada a seguir, sem interrupção.

- Informações adicionais para populações especiais

- Crianças e adolescentes

DINE (dienogeste) não é indicado para crianças antes da menarca. A segurança e eficácia de dienogeste em adolescentes (menarca a 18 anos) ainda não foi totalmente estabelecida.

- Pacientes com alteração do funcionamento dos rins

Não há dados que sugiram a necessidade de ajuste de dose em pacientes com alteração da função dos rins.

- Duração do tratamento

O seu médico irá informar por quanto tempo você deve tomar DINE (dienogeste).

- O que devo fazer em caso de distúrbios gastrointestinais (no estômago e nos intestinos), como vômito ou diarreia intensa?

Se ocorrer vômito ou diarreia intensa, a substância ativa do comprimido pode não ter sido absorvida completamente. Se ocorrer vômito no período de 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido, é como se você tivesse esquecido de tomá-lo. Portanto, siga o mesmo procedimento indicado no item “O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?”. Consulte seu médico em quadros de diarreia intensa.

“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?

A eficácia de DINE (dienogeste) pode ser diminuída em caso de esquecimento da tomada do medicamento, vômitos e/ou diarreia intensos (se ocorrer dentro de 3 a 4 horas após a ingestão de um comprimido). Em caso de esquecimento, tome apenas um comprimido, assim que se lembrar e continuar no dia seguinte a tomar os comprimidos no horário habitual. Um comprimido não absorvido devido a vômito ou diarreia deve ser igualmente substituído por outro comprimido.

Se você interromper a ingestão de DINE (dienogeste), os sintomas originais de endometriose podem voltar a ocorrer.

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

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

Como todos os medicamentos, DINE (dienogeste) pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todas as pessoas apresentem esses efeitos. As reações adversas podem ser mais frequentes durante os primeiros meses após o início do tratamento com DINE (dienogeste) e geralmente desaparecem com o uso continuado. Embora o seu fluxo menstrual possa permanecer inalterado, você também pode apresentar alterações em seu padrão de sangramento, como por exemplo, sangramento frequente, pouco frequente, irregular, prolongado ou este pode ser interrompido completamente.

Além das reações adversas listadas em outras seções (por exemplo, “DINE e a trombose” e “DINE e o câncer”), a seguir, são descritas as reações adversas que podem ocorrer com DINE em ordem de frequência:

Comum (podendo afetar até 1 em 10 usuárias)

- aumento de peso;
- humor deprimido, problemas para dormir, nervosismo, perda do interesse sexual ou humor alterado;
- dor de cabeça ou enxaqueca;
- náusea, dor abdominal, gases, barriga inchada ou vômito;
- espinhas (acne) ou perda de cabelo;
- dor nas costas;
- desconforto nas mamas, cisto ovariano ou ondas de calor;
- sangramento vaginal/uterino, incluindo manchas (gotejamento);
- fraqueza ou irritabilidade.

Incomum (podendo afetar até 1 em 100 usuárias)

- anemia;
- perda de peso ou aumento de apetite;
- ansiedade, depressão ou oscilação de humor;
- desequilíbrio do sistema nervoso autônomo (controla funções involuntárias do organismo, por exemplo, a transpiração) ou distúrbios de atenção;
- ressecamento dos olhos;
- zumbidos;
- problemas circulatórios inespecíficos ou palpitações;
- pressão arterial baixa;
- falta de ar;
- diarreia, constipação, desconforto abdominal, inflamação do estômago e intestino (inflamação gastrintestinal), inflamação da gengiva (gengivite);
- ressecamento da pele, suor excessivo, coceira por todo o corpo, padrão masculino de crescimento de pelos (hirsutismo), unhas frágeis, caspa, dermatite, crescimento anormal de cabelo, hipersensibilidade à luz ou problemas na pigmentação da pele;
- dor nos ossos, espasmos musculares, dor e/ou sensação de peso nos braços, mãos, pernas ou pés;
- infecção do trato urinário;
- candidíase vaginal, ressecamento da região genital, corrimento vaginal, dor pélvica, inflamação por atrofia da mucosa da vulva e vagina com corrimento (vulvovaginite atrófica) ou caroço(s) nas mamas (massa, doença fibrocística ou endurecimento das mamas);
- inchaço devido à retenção de líquidos.

Se você apresentar qualquer reação adversa, inclusive uma possível reação que não esteja descrita nessa bula, fale com seu médico.

Atenção: esse produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Você não deve tomar mais comprimidos de DINE (dienogeste) do que a quantidade indicada pelo seu médico.

Não houve relatos de efeitos prejudiciais graves da ingestão de muitos comprimidos de DINE (dienogeste) de uma só vez. Não há antídoto específico. Se você descobrir que uma criança tomou DINE (dienogeste), procure seu médico.

“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.”

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

MS: 1.0372.0244

Farm. Resp.: Dra. Silmara Souza Carvalho Pinheiro.
CRF-SP nº 37.843

Registrado por: Supera Farma Laboratórios S.A.

Avenida das Nações Unidas, 22532, bloco 1, Vila Almeida – São Paulo – SP.
CNPJ: 43.312.503/0001-05
Indústria Brasileira

Fabricado por: Eurofarma Laboratórios S.A.

Rod. Pres. Castelo Branco, km 35,6 - Itapevi – SP.

Comercializado por: Supera RX Medicamentos Ltda.

Rua Guará S/N, Quadra 04/05/06, Galpão 08 – Aparecida de Goiânia – GO.

SAC

supera.atende@

superarx.com.br

0800-708-1818

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (20/07/2015).



Dados submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
11/02/2016		10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	-----	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30