

NOOTRON

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Solução oral

300 mg/5 ml

BULA PARA PACIENTE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NOOTRON

piracetam

APRESENTAÇÃO

Solução oral 300 mg/ 5ml. Frasco com 110 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada 5 ml de solução de Nootron contém:

piracetam.....300 mg.

Excipientes: sacarina sódica di-hidratada, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, corante caramelo, essência de cacau, essência de caramelo, essência de coco, silicona, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Em adultos

- Transtornos cognitivos com comprometimento parcial ou global das funções intelectuais, proporcionando melhora da atenção, concentração, memória, vigilância e sociabilidade;
- Vertigens e alterações associadas ao equilíbrio, exceto nas vertigens de origem vasomotora ou psíquica.

Em crianças e adolescentes

- Dislexia (distúrbio do aprendizado);
- Crises de perda de fôlego, manifestado por cianose e perda de consciência durante a fase expiratória do choro.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nootron tem em sua composição o piracetam, que tem a capacidade de melhorar o fluxo de sangue no cérebro, melhorar as funções cerebrais, como aprendizado e memória (quando estas estão comprometidas), e proteger as células cerebrais. Também foi demonstrado que o piracetam pode apresentar ação na vertigem (tontura).

O efeito deste medicamento é geralmente alcançado após 6 a 12 semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nootron é contraindicado aos seguintes pacientes:

- Pacientes com alergia ao piracetam ou aos outros componentes da fórmula;
- Pacientes com alergia a derivados de pirrolidona;
- Pacientes portadores de Coreia de Huntington (doença neurológica hereditária), pois pode piorar seus sintomas;
- Pacientes com importante diminuição da função dos rins, o uso de Nootron pode ser contraindicado dependendo dos resultados de exames que avaliam a função renal como o *clearance* de creatinina e a creatinina sérica.

Gravidez e lactação

Não há estudos clínicos publicados que abordem o potencial de malformações fetais de Nootron e, portanto, seu uso durante a gravidez deve ser evitado.

Este medicamento é contraindicado no primeiro trimestre da gravidez. Sabe-se, no entanto, que o piracetam atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno e, portanto, seu uso durante a amamentação é desaconselhado.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se estiver amamentando.

Categoria de risco na gravidez: B

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade.

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

Nootron deve ser administrado com cautela a pessoas que fazem uso de varfarina. Estes pacientes devem seguir acompanhamento médico rigoroso, pois pode ser necessário o ajuste da dose do medicamento anticoagulante. Informar ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja sendo usado previamente ao início ou durante o tratamento.

Populações especiais

Uso em pacientes com insuficiência renal

Pacientes com comprometimento importante da função dos rins não devem utilizar doses elevadas de piracetam ou utilizar o medicamento em curtos intervalos de tempo (a não ser que estejam em tratamento dialítico). Nestes casos, a dose do piracetam deve ser ajustada pelo médico de acordo com os resultados dos exames que avaliam a função renal (vide “6. Como Devo Usar Este Medicamento?”).

Uso em pacientes idosos

Pacientes idosos com múltiplas doenças podem demorar mais tempo para eliminar a medicação em relação a jovens ou idosos saudáveis. Portanto, as doses devem ser ajustadas pelo médico, especialmente em idosos com função renal comprometida, levando-se em consideração os exames da função renal como o *clearance* de creatinina.

Capacidade de dirigir e operar máquinas

Pacientes que apresentem tonturas, sonolência ou outros distúrbios do sistema nervoso central que possam comprometer sua habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas não devem realizar estas atividades.

Interações medicamentosas

Medicamento: varfarina

Efeito da interação: aumento do risco de sangramento

Gravidade: Moderada

Medicamento: acenocumarol

Efeito da interação: doses elevadas de 9,6 gramas ao dia de piracetam (24 comprimidos de Nootron de 400 mg) reduziram significativamente aspectos envolvidos na coagulação sanguínea.

Gravidade: Moderada

Medicamento: hormônios tireoidianos (T3 + T4)

Efeito da interação: relatou-se confusão, irritabilidade e alteração do sono durante tratamento concomitante com hormônios tireoidianos (T3 + T4).

Gravidade: Moderada

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?

Nootron solução oral é um líquido límpido de coloração castanha.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

No tratamento de doença na fase crônica, a administração deve ser oral; neste caso, o efeito medicamentoso é geralmente alcançado após 6 a 12 semanas de tratamento. Após 3 meses de tratamento, deve-se reavaliar a necessidade de continuação do mesmo, na dependência do estado clínico do paciente.

Em adultos

Iniciar o tratamento com 40 ml a 80 ml/dia divididos em 3 vezes ao dia (2.400 a 4.800 mg/dia). Após obtenção do efeito desejado, diminuir a dose para 20 ml a 40 ml/dia divididos em 2 a 3 vezes ao dia (1.200 a 2.400 mg/dia).

Em crianças e adolescentes

Em crianças de 6 meses a 5 anos com diagnóstico de perda de fôlego, administrar 50 mg por kg de peso por dia, dividindo-se esta dose em 3 administrações.

No tratamento da dislexia em crianças de 8 a 13 anos de idade, a dose recomendada é de 55 ml/dia (3.300 mg/dia) dividido em duas tomadas.

Em pacientes com comprometimento da função dos rins

Uma vez que o Nootron é excretado por via renal, a dose deve ser ajustada em casos de insuficiência renal grave, levando-se em consideração o *clearance* de creatinina.

<i>Clearance</i> de creatinina (ml/min)	Creatinina sérica (mg/dL)	Posologia
60-40	1,25 - 1,7	1/2 da dose usual
40-20	1,7 - 3	1/4 da dose usual
< 20	> 3	O uso é contraindicado

**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 esqueça de tomar uma dose, espere o horário da próxima dose. Não é recomendado tomar 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?

	Muito Comum (>10%)	Comum (1% a 10%)	Incomum (0,1% a 1%)	Frequência não determinada
Sintomas Gastrointestinais	Desconforto no estômago	Enjoo	Dor na barriga	Vômitos Gases Diarreia
Sintomas Neurológicos		Dor de cabeça	Fraqueza Sonolência	Piora da epilepsia Tremores Lentificação Dificuldade para andar
Sintomas Psiquiátricos		Irritabilidade	Depressão	Agitação Ansiedade Alucinação Confusão

Sintomas Otorrinológicos				Tontura Vertigem
Sintomas Dermatológicos				Irritação na pele Vermelhidão na pele Coceira
Outros		Ganho de peso		Alteração de exames do fígado

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?

Todo paciente com suspeita de intoxicação por Nootron deve ser levado imediatamente a um hospital, para que sejam tomadas as medidas de suporte e instituído o tratamento sintomático necessário. Não existe qualquer antídoto conhecido ao piracetam.

Os sinais vitais e estado mental devem ser monitorados, e assim como em outros casos de significativa superdosagem, devem ser solicitados exames de função do fígado e hemograma.

Vômitos e sonolência excessiva foram relatados em casos de superdosagem com produtos do mesmo grupo do piracetam. A indução do vômito não é recomendada.

Lavagem gástrica e uso de carvão ativado podem ser úteis. Eventualmente pode-se utilizar a diurese forçada, que pode ser estimulada por via oral ou intravenosa.

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 – 1.0573.0546.

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:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos – SP

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
25/03/2019	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2018	0957611/18-8	1440 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	24/12/2018	VP APRESENTAÇÕES III – DIZERES LEGAIS VPS APRESENTAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução oral 300 mg/5 ml
14/11/2018	1086751/18-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2015	004140/15-8	1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO	27/08/2018	VP PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS VPS INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução oral 300 mg/5 ml
03/10/2014	0822623/14-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	Solução oral 300 mg/5 ml

NOOTRON
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos revestidos
400 mg

BULA PARA PACIENTE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NOOTRON
piracetam

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 400 mg. Embalagem com 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Nootron contém:

piracetam..... 400 mg

Excipientes: amido, povidona, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, hipromelose e dióxido de titânio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado ao tratamento de:

- Transtornos cognitivos com comprometimento parcial ou global das funções intelectuais, proporcionando melhora da atenção, concentração, memória, vigilância e sociabilidade;
- Vertigens e alterações associadas ao equilíbrio, exceto nas vertigens de origem vasomotora ou psíquica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nootron tem em sua composição o piracetam, que tem a capacidade de melhorar o fluxo de sangue no cérebro, melhorar as funções cerebrais como aprendizado e memória (quando estas estão comprometidas) e proteger as células cerebrais. Também foi demonstrado que o piracetam pode apresentar ação na vertigem (tontura).

O efeito deste medicamento é geralmente alcançado após 6 a 12 semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nootron é contraindicado aos seguintes pacientes:

- Pacientes com alergia ao piracetam ou aos outros componentes da fórmula;
- Pacientes com alergia a derivados de pirrolidona;
- Pacientes portadores de Coreia de Huntington (doença neurológica hereditária), pois pode piorar seus sintomas;
- Pacientes com importante diminuição da função dos rins, o uso de Nootron pode ser contraindicado dependendo dos resultados de exames que avaliam a função renal como o *clearance* de creatinina e a creatinina sérica.

Gravidez e lactação

Não há estudos clínicos publicados que abordem o potencial de malformações fetais de Nootron e, portanto, seu uso durante a gravidez deve ser evitado.

Este medicamento é contraindicado no primeiro trimestre da gravidez. Sabe-se, no entanto, que o piracetam atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno e, portanto, seu uso durante a amamentação é desaconselhado. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Categoria de risco na gravidez: B

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

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

Nootron deve ser administrado com cautela a pessoas que fazem uso de varfarina. Estes pacientes devem seguir acompanhamento médico rigoroso, pois pode ser necessário o ajuste da dose do medicamento anticoagulante.

Informar seu médico sobre qualquer medicamento que esteja sendo usado previamente ao início ou durante o tratamento.

Populações especiais

Uso em pacientes com insuficiência renal

Pacientes com comprometimento importante da função dos rins não devem utilizar doses elevadas de piracetam ou utilizar o medicamento em curtos intervalos de tempo (a não ser que estejam em tratamento dialítico). Nestes casos, a dose do piracetam deve ser ajustada pelo médico de acordo com os resultados dos exames que avaliam a função renal (vide “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Uso em pacientes idosos

Pacientes idosos com múltiplas doenças podem demorar mais tempo para eliminar a medicação em relação a jovens ou idosos saudáveis. Portanto, as doses devem ser ajustadas pelo médico, especialmente em idosos com função renal comprometida, levando-se em consideração os exames da função renal como o *clearance* de creatinina.

Capacidade de dirigir e operar máquinas

Pacientes que apresentarem tonturas, sonolência ou outros distúrbios do sistema nervoso central que possam comprometer sua habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas não devem realizar estas atividades.

Interações medicamentosas

Medicamento: varfarina

Efeito da interação: aumento do risco de sangramento

Gravidade: Moderada

Medicamento: acenocumarol

Efeito da interação: doses elevadas de 9,6 gramas ao dia de piracetam (24 comprimidos de Nootron de 400 mg) reduziram significativamente aspectos envolvidos na coagulação sanguínea.

Gravidade: Moderada

Medicamento: hormônios tireoidianos (T3 + T4)

Efeito da interação: relatou-se confusão, irritabilidade e alteração do sono durante tratamento concomitante com hormônios tiroideanos (T3 + T4).

Gravidade: Moderada

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?

Os comprimidos revestidos de Nootron têm coloração branca, de formato circular e de faces convexas.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 60 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

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?

Iniciar o tratamento tomando de 2 a 4 comprimidos 3 vezes ao dia (2.400 a 4.800 mg/dia). Após obtenção do efeito desejado, diminuir a dose para 1 a 2 comprimidos 3 vezes ao dia (1.200 a 2.400 mg/dia).

Após 3 meses de tratamento, o médico deve reavaliar a necessidade de o paciente continuar o uso da medicação.

População especial

Pacientes com comprometimento da função dos rins

Uma vez que o Nootron é excretado pelos rins, a dose deve ser ajustada pelo médico em casos de insuficiência renal grave, de acordo com os resultados dos exames que avaliam a função renal (*clearance* de creatinina e creatinina no sangue).

<i>Clearance</i> de creatinina (mL/min)	Creatinina sérica (mg/dL)	Posologia
60-40	1,25 - 1,7	1/2 da dose usual
40-20	1,7 - 3	1/4 da dose usual
< 20	> 3	O uso é contraindicado

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?

Caso esqueça de tomar uma dose, espere o horário da próxima dose. Não é recomendado tomar 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?

	Muito Comum (>10%)	Comum (1% a 10%)	Incomum (0,1% a 1%)	Frequência não determinada
Sintomas Gastrointestinais	Desconforto no estômago	Enjoo	Dor na barriga	Vômitos Gases Diarreia
Sintomas Neurológicos		Dor de cabeça	Fraqueza; Sonolência	Piora da epilepsia Tremores Lentificação Dificuldade para andar
Sintomas Psiquiátricos		Irritabilidade	Depressão	Agitação Ansiedade Alucinação Confusão
Sintomas Otorrinológicos				Tontura Vertigem
Sintomas Dermatológicos				Irritação na pele Vermelhidão na pele Coceira
Outros		Ganho de peso		Alteração de exames do fígado

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?

Todo paciente com suspeita de intoxicação por Nootron deve ser levado imediatamente a um hospital, para que sejam tomadas as medidas de suporte e instituído o tratamento sintomático necessário. Não existe qualquer antídoto conhecido ao piracetam.

Os sinais vitais e estado mental devem ser monitorados, e assim como em outros casos de significativa superdosagem, devem ser solicitados exames de função do fígado e hemograma.

Vômitos e sonolência excessiva foram relatados em casos de superdosagem com produtos do mesmo grupo do piracetam. A indução do vômito não é recomendada.

Lavagem gástrica e uso de carvão ativado podem ser úteis.

Eventualmente, pode-se utilizar a diurese forçada, que pode ser estimulada por via oral ou intravenosa.

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 – 1.0573.0546.

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:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. das Nações Unidas, 22.428 – São Paulo - SP

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
25/03/2019	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2018	0957611/18-8	1440 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	24/12/2018	VP III – DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 400 mg
14/11/2018	1086751/18-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2015	004140/15-8	1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO	27/08/2018	VP PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS VPS INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 400 mg
03/10/2014	0822623/14-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	Comprimidos revestidos 400 mg