

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009 I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NEO DECAPEPTYL LP

embonato de triptorrelina

APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para suspensão injetável de liberação prolongada de 22,5 mg: embalagem com 1 frasco-ampola contendo microgrânulos liofilizados + 1 diluente com 2 ml.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de Neo Decapeptyl (microgrânulos liofilizados) contém:

embonato de triptorrelina.....36,0 mg
(equivalente a 22,5 mg de triptorrelina)

Excipientes: copolímero de glicolida e lactida, manitol, carmelose sódica e polissorbato 80.

Diluente: água para injetáveis.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neo Decapeptyl LP é destinado ao tratamento de:

- Câncer da próstata hormônio-dependente em estágio avançado.
- Câncer da próstata hormônio-dependente de alto risco localizado ou localmente avançado, em combinação com radioterapia.
- Puberdade precoce central (PPC) [amadurecimento do corpo para a fase adulta antes do tempo], em crianças com 2 anos de idade ou mais, com início da PPC antes dos 8 anos em meninas e dos 9 anos em meninos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A triptorrelina é uma substância cuja principal função é a de inibir a liberação dos hormônios sexuais. Após administração prolongada, a triptorrelina inibe os estímulos hormonais que levam à puberdade ou ao crescimento dos tumores da próstata.

O tempo médio estimado para atingir a concentração máxima do medicamento (concentração sérica máxima) depois que você usar Neo Decapeptyl LP é de 1 a 3 horas após dose única da injeção intramuscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Neo Decapeptyl LP é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade (alergia) a outros análogos de GnRH ou a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Este medicamento não deve ser administrado em caso de tumor não hormônio-dependente ou após castração cirúrgica.

Este medicamento é contraindicado em pacientes com compressão medular provocada por metástases por carcinoma prostático.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento pode causar dano fetal quando administrado em mulheres grávidas.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

Advertências gerais

Reações de hipersensibilidade (alergias)

Imediatamente após a injeção de Neo Decapeptyl LP foram raramente observadas reações de hipersensibilidade. Casos raros de choque anafilático e angioedema (reação alérgica que provoca inchaço localizado e pronunciado da pele, do revestimento do nariz, da boca e da garganta, podendo comprometer as vias respiratórias) também foram descritos após administração de triptorrelina.

Se for o caso, interromper imediatamente o tratamento com este medicamento e tomar as medidas necessárias.

Transtorno do humor e depressão

Alterações de humor, incluindo casos de depressão (alguns deles graves), foram relatadas durante o tratamento com triptorelina. Pacientes com depressão conhecida devem ser monitorados de perto nesse período. Raramente também foram observados pensamentos relacionados a suicídio ou tentativas de suicídio durante o uso de outros medicamentos da mesma classe (análogos do GnRH). Se você tem ou já teve depressão, informe seu médico se perceber piora do humor, sensação de tristeza intensa ou surgimento de pensamentos negativos.

Convulsões

Foram relatadas convulsões com análogos do GnRH, particularmente em mulheres e crianças. Alguns destes pacientes apresentavam condições que aumentavam a chance de convulsões (como história de epilepsia, tumores intracranianos ou tratamento concomitante com medicamentos conhecidos por apresentarem risco de reações convulsivas). Mas também foram relatadas convulsões em pacientes sem essas condições associadas.

Pacientes tratados com anticoagulantes

Um cuidado especial é indicado em relação aos pacientes tratados com anticoagulantes em função do risco de hematoma no local da injeção.

Outras precauções

Parestesias (formigamentos) e enxaquecas graves são raras. Entretanto, nos casos graves ou recorrentes, interromper o tratamento.

Câncer de próstata

Dos casos isolados de agravamento (piora), mais frequentemente transitórios (passageiros) foram relacionados sintomas clínicos (dores ósseas em particular) a partir da instituição do tratamento. Justifica-se uma supervisão médica particularmente cuidadosa durante as primeiras semanas de tratamento, especialmente se você é portador de uma obstrução das vias excretoras (nos rins, por exemplo) e apresenta metástases vertebrais (câncer que se desenvolveu na coluna). Pela mesma razão, a administração do tratamento nos pacientes apresentando sinais de compressão medular deve ser cuidadosamente avaliada.

A resposta ao tratamento pode ser avaliada em nível ósseo por exame cintilográfico e/ou escanográfico (exames de imagem nos quais é possível ver os ossos); em nível prostático, a resposta será apreciada por outro exame clínico e toque retal, ultrassonografia e/ou por exame escanográfico (exame de imagem).

Devido à privação androgênica (redução nos níveis de hormônios masculinos), o tratamento com análogos da GnRH pode aumentar o risco de anemia. Este risco deve ser avaliado em pacientes tratados e monitorado adequadamente.

Apoplexia hipofisária

Durante a fase pós-marketing, casos raros de apoplexia hipofisária (perda da função na hipófise) foram descritos após administração de agonistas da GnRH. Um adenoma hipofisário (tumor benigno na hipófise) foi diagnosticado na maioria dos casos. A maioria dos casos ocorreu em até 2 semanas e alguns na hora subsequente à primeira injeção. A apoplexia hipofisária se manifestou subitamente por cefaleia, vômitos, perturbações visuais, oftalmoplegia, alteração do estado mental e, às vezes, colapso cardiovascular. Nestes casos, uma intervenção imediata do médico é indispensável.

Não se deve administrar um agonista do GnRH no caso de adenoma hipofisário (tumor benigno na hipófise) conhecido. Se você já teve ou apresenta doenças que acometem a hipófise, deve avisar seu médico antes de iniciar o tratamento.

Osteoporose e densidade mineral óssea

A administração de análogos sintéticos do LHRH no tratamento do carcinoma prostático (câncer de próstata) pode provocar uma perda óssea que pode causar osteoporose, aumentando assim o risco de fraturas. Desse modo, como consequência pode ocorrer um falso diagnóstico de metástases ósseas.

Atenção especial deve ser dada a pacientes com condições que aumentam o risco de osteoporose, como uso excessivo e prolongado de álcool, tabagismo, má nutrição, casos de osteoporose na família ou uso contínuo de medicamentos que reduzem a densidade dos ossos (como corticoides ou medicamentos para convulsões).

Risco de diabetes e risco cardiovascular

Os pacientes podem apresentar alterações metabólicas (por exemplo, intolerância à glicose, esteatose hepática [fígado gorduroso]). Risco aumentado de *diabetes mellitus* (aumento do açúcar no sangue) e/ou eventos cardiovasculares foram relatados em homens tratados com agonistas de GnRH. Assim, é aconselhado monitorar os pacientes com hipertensão arterial (pressão alta), com alto risco de doença metabólica, incluindo hiperlipidemia (valores elevados de gorduras [colesterol, triglicerídeos ou ambos] no sangue) ou doenças cardiovasculares (doenças relacionadas ao coração) contra este risco durante o tratamento com triptorelina.

Efeito no intervalo QT/QTc

A privação crônica de andrógeno (redução prolongada dos níveis de hormônios masculinos) causada pelo tratamento pode afetar os batimentos cardíacos (prolongar o chamado intervalo QT no eletrocardiograma). Pacientes com alterações cardíacas, como síndrome do QT longo, desequilíbrios de minerais no sangue ou insuficiência cardíaca, devem ser acompanhadas com cuidado. O uso concomitante de triptorrelina com medicamentos conhecidas pelo prolongamento do intervalo, como certos medicamentos para arritmia (por exemplo, quinidina, disopiramida, amiodarona ou sotalol), deve ser cuidadosamente avaliado pelo médico.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Puberdade precoce central

Os pacientes em tratamento com Neo Decapeptyl LP para puberdade precoce central devem ser acompanhados periodicamente por um médico.

Pode ocorrer sangramento vaginal leve durante as primeiras semanas após a primeira injeção de Neo Decapeptyl LP em meninas em tratamento para puberdade precoce central. Procure o médico se o sangramento for de moderado a intenso, ou se persistir.

Hipertensão intracraniana idiopática (HII)/pseudotumor cerebral (PTC)

Foi relatado em pacientes pediátricos em tratamento com agonistas de GnRH, incluindo triptorrelina. Fique atento quanto a sinais e sintomas de pseudotumor cerebral, incluindo dor de cabeça, dor atrás do olho ao movimentar os olhos, zumbido, tontura, náusea, papiledema, visão turva, diplopia ou perda de visão (que pode ser irreversível em casos muito raros se a HII/PTC não for diagnosticada e tratada prontamente). Caso apresente algum dos sintomas anteriores, consulte imediatamente um médico.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas Medicamento-medicamento

Não é conhecida nenhuma interação medicamentosa entre o Neo Decapeptyl LP e outros medicamentos.

Assim, na ausência de dados e por medida de segurança, é conveniente evitar a associação de medicamentos hiperprolactinemiantes, tais como metoclopramida, fenotiazínicos (como clorpromazina e levomepromazina), butiferas (como haloperidol), alfametilidopa, antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina e clomipramina), inibidores da MAO (como tranilcipromina), opiáceos (como morfina e codeína) e medicamentos à base de estrogênio. Este medicamento não deve ser administrado concomitantemente (ao mesmo tempo) com medicamentos que aumentem o hormônio prolactina.

Medicamento-alimento

A ingestão de alimentos não afeta a absorção da triptorrelina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Após preparo, utilizar o produto imediatamente.

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

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

Características físicas e organolépticas: frasco-ampola de coloração marrom contendo pó liofilizado branco a ligeiramente amarelo, livre de partículas visíveis, que forma uma suspensão após reconstituição.

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?

Nos pacientes com câncer de próstata ou com puberdade precoce central, aplicar uma injeção de Neo Decapeptyl LP por via intramuscular profunda a cada 24 semanas.

Instruções e recomendações gerais

Neo Decapeptyl LP é constituído por 1 frasco-ampola de vidro contendo microgrânulos liofilizados (pequenos grãos) e 1 ampola de vidro contendo 2 ml de água para injetáveis.

Após reconstituição com 2 ml de água para injetáveis, a suspensão para injeção contém 11,25 mg de triptorrelina por ml.

A suspensão para injeção deverá ser preparada imediatamente antes da injeção.

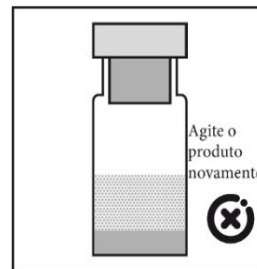
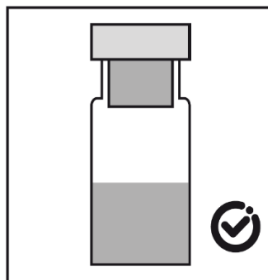
Vide instruções ilustradas em “Modo de usar”.

Neo Decapeptyl LP deverá ser administrado via intramuscular.

O local de injeção deverá ser alterado periodicamente.

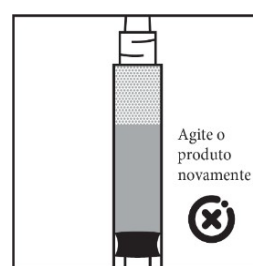
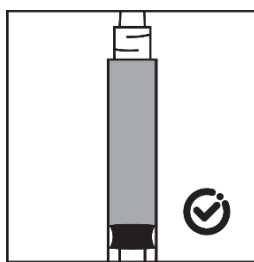
O produto é uma suspensão de micropartículas.

- Neo Decapeptyl LP é uma suspensão de micropartículas que podem se sedimentar no diluente. Após a reconstituição, o produto deverá ter aspecto homogêneo, espesso e leitoso. Agite o produto novamente caso se sedimente no frasco.



- Caso as partículas se sedimentem na seringa, a agulha poderá ser bloqueada durante a administração. É muito importante injetar o produto em até 2 minutos após a reconstituição do frasco.

- Se o produto se depositar na seringa, puxe um pouco de ar de volta para a seringa, agite novamente e expulse o ar (sem preencher a agulha) antes de administrar.



- Utilize uma agulha 0,80 x 40 mm (21G x 1 ½”) para o preparo e outra para administração.

- É importante que a injeção seja aplicada seguindo rigorosamente as instruções de preparo.

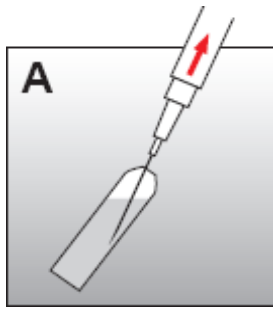
Modo de usar

Por favor, leia as instruções completamente e prepare o paciente antes de iniciar o procedimento de administração do medicamento Neo Decapeptyl LP.

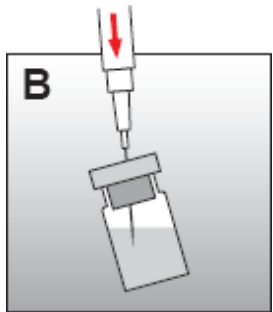
A preparação deste medicamento e a sua administração devem ser realizadas por profissionais de saúde.

1. Preparo da injeção

- Quebre a ampola de solvente (em sua direção).
- Com o auxílio de uma seringa e uma agulha de 0,80 x 40 mm (21G x 1 ½”), retire todo o solvente para a seringa (fig. A).



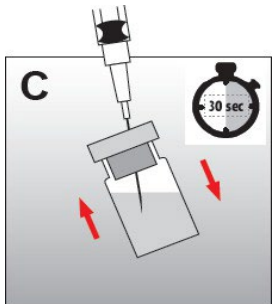
- Coloque a seringa que contém o solvente de lado.
- Pegue o frasco que contém o pó. Retire a tampa plástica do frasco.
- Pegue a seringa que contém o solvente, insira a agulha na tampa de borracha do frasco e injete lentamente o solvente, para que flua amplamente pela parede do frasco (fig. B).



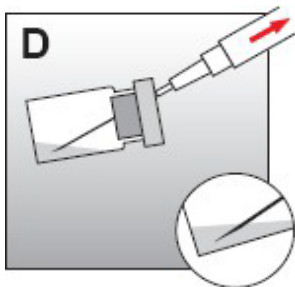
As etapas a seguir deverão ser concluídas em uma sequência contínua.

- Retire a seringa para acima do nível de líquido e agite vigorosamente o frasco por 30 segundos. A suspensão deverá ter aspecto leitoso e homogêneo (fig. C). Verifique se nenhum pó permanece no frasco e, se necessário, agite vigorosamente até que o pó tenha desaparecido completamente.

Importante: a mistura não deverá ser realizada com aspiração e expulsão repetidas com a seringa!



- O produto deverá agora ser injetado em até 2 minutos (após o processo de reconstituição).
- Retire subsequentemente toda a suspensão injetável para a seringa (fig. D): vire o frasco-ampola de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa para retirar toda a suspensão contida no frasco-ampola.



- Retire a agulha utilizada para reconstituição e insira a agulha 0,80 x 40 mm (21G x 1 ½") na seringa com a suspensão pronta para administração.

Não preencha a agulha com a suspensão após o preparo/reconstituição do medicamento (fig. E).

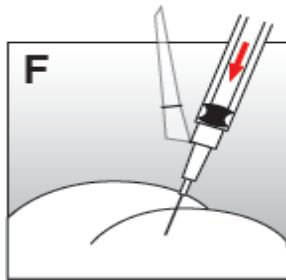
E



2. Injeção

• Uma vez reconstituída, a suspensão deve ser aplicada via intramuscular imediatamente, utilizando a agulha de 0,80 x 40 mm (21G x 1 ½”).

Injete a suspensão injetável de modo relativamente rápido sem interrupção, via intramuscular (fig. F).



Assim como outros medicamentos administrados por via intramuscular, o local da injeção deve mudar periodicamente.

A segurança e eficácia de Neo Decapeptyl somente são garantidas na administração por via intramuscular.

3. Após o uso

- Descarte as agulhas em um recipiente reservado para esta finalidade.
- Apenas para uso único. Qualquer suspensão não utilizada deverá ser descartada.

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?

É importante que você receba o medicamento de modo regular. Se você esquecer ou perder uma consulta na qual tomaria o medicamento, o médico deverá ser consultado o mais breve possível para reestabelecer o cronograma de administração.

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?

O uso desse medicamento pode causar reações indesejáveis que são classificadas de acordo com a frequência de aparecimento, conforme descritas a seguir:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipertensão, ondas de calor, alteração na sensibilidade em membros inferiores, aumento do suor, dor lombar, queda da hemoglobina e fraqueza.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço nos membros, aumento do açúcar no sangue, náuseas, vômitos, dor abdominal, constipação, diarreia, indigestão, perda do apetite, bronquite, tosse, falta de ar, tontura, dor de cabeça, insônia, dor no local da aplicação, coceira, vermelhidão na pele, dor ao urinar, retenção urinária, infecção do trato urinário, impotência sexual, redução da libido, anemia, conjuntivite, dor ocular, alteração do humor, fadiga, dor e aumento do tumor.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): gota (aumento do ácido úrico), aumento de apetite, alteração de sensibilidade, acne, queda de cabelo, prurido, aumento da ureia (exame de função renal), câimbras, mialgia, fraqueza muscular, aumento das mamas nos homens, dor mamária, atrofia testicular, dor testicular, alteração da função hepática (AST, ALT aumentadas), depressão, irritabilidade, zumbido, apatia e sonolência.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): queda de pressão, dor no peito, ganho de peso, distensão abdominal, boca seca, alteração do paladar, flatulência, dificuldade de respirar deitado, sangramento no nariz, faringite, prejuízo na memória, bolhas na pele, rigidez articular, rigidez muscular, edema articular, osteoartrite, falha na ejaculação, manchas de cor roxa na pele, aumento da fosfatase alcalina (exame de função hepática), choque anafilático, reação de hipersensibilidade, visão borrada, confusão mental, euforia, desânimo, febre, quadro gripal e alteração do equilíbrio.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor óssea, mal-estar, síncope, reações no local da aplicação (erupção, eritema, hematoma e endurecimento), alopecia ou queda de cabelo, menarca precoce, sudorese, sensação de calor e astenia.

Há ainda reações em que a frequência não pode ser determinada pelos estudos, que são as seguintes: palpitações, embolia pulmonar, acidente vascular cerebral, infarto agudo do miocárdio, tromboflebite (obstrução das veias acompanhada por inflamação), ataque isquêmico transitório, trombose venosa profunda, hiperlipidemia, apoplexia hipofisária (perda da função na hipófise), sepse (infecção generalizada, que pode causar febre alta, calafrios, batimentos cardíacos rápidos, respiração acelerada, confusão mental ou queda da pressão), angioedema (inchaço na pele), urticária, osteopenia (diminuição da massa óssea), convulsão, hipertensão intracraniana idiopática (pseudotumor cerebral) para população pediátrica, ansiedade, nasofaringite, infecção do trato respiratório superior, gastroenterite, sangramento vaginal leve e sangramento menstrual.

- Câncer de próstata

No início do tratamento com triptorrelina, pode haver piora temporária da dor causada pelo câncer de próstata, geralmente entre 7 e 10 dias após a primeira aplicação. Essa dor tende a diminuir assim que o tratamento começa a fazer efeito. As reações adversas observadas mais comumente foram ondas de calor (70%), dor óssea (26%) e encolhimento dos órgãos genitais (12%).

As reações adversas a seguir foram relatadas durante estudos clínicos ou durante farmacovigilância.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ondas de calor, dor óssea e encolhimento dos órgãos genitais.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções do trato urinário, aumento temporário de tumores, aumento de fosfatase alcalina (um exame laboratorial), perda de apetite, aumento de ácido úrico no sangue, alterações de humor, redução da libido, depressão, dor de cabeça, tontura, dificuldade para dormir, dor ou desconforto nos olhos, conjuntivite, pressão alta, tosse, dificuldade para respirar, dor de garganta, dor abdominal, náusea, prisão de ventre, diarreia, má digestão, alteração na função do fígado, vermelhidão na pele (exantema), dores nas costas, pernas, articulações ou músculos, câibras nas pernas, dificuldade para urinar, retenção urinária, impotência, aumento das mamas nos homens, dor nas glândulas mamárias, dor ou sensação de cansaço, dor no peito, inchaço e dor no local da injeção.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade (alergias), anemia, aumento de glicose no sangue, aumento da ureia ou de outros elementos do sangue detectados em exames, ganho de peso, nervosismo, dificuldade para lembrar, sensação de euforia, formigamento, sonolência, perda de consciência, zumbido nos ouvidos, pressão baixa, formação de coágulos em veias profundas (trombose venosa profunda), embolia pulmonar, nariz entupido ou coriza (rinite), vômito, sensação de evacuação incompleta (tenesmo), refluxo ácido, inflamação no fígado, suor excessivo, queda de cabelo, coceira no ânus, erupções na pele com bolhas, dor ou fraqueza muscular, artrose, aumento da frequência urinária, necessidade de urinar à noite, alterações na uretra, incontinência urinária, dor nos rins, sangue na urina, alterações na função renal, problemas na próstata, alterações nos testículos, inflamação nas glândulas mamárias, sensação de mal-estar geral, piora de problemas após cirurgia e inflamação ou outras reações no local da injeção.

Reações raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos gânglios linfáticos, enxaqueca, alteração do paladar, compressão na medula espinhal, redução da sensibilidade ao toque, problemas de visão, acúmulo de líquidos nos olhos, alteração no campo visual, problemas cardíacos como isquemia, urticária, sensibilidade aumentada ao sol, fraturas ósseas e dor na região do períneo.

A literatura ainda cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida: convulsões, alteração no ritmo do coração (prolongamento do intervalo QT – vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Durante a fase de pós-comercialização, foram descritos casos raros de apoplexia hipofisária (perda da função na hipófise – vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

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

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

Não foram relatados casos com sinais ou sintomas decorrentes de dosagem excessiva. As experiências em animais mostram que nenhum outro efeito se manifesta fora o efeito terapêutico previsto na concentração dos hormônios sexuais e no sistema reprodutor, mesmo em doses mais elevadas de triptorelina.

No entanto, caso ocorra superdose, a terapia deve ser descontinuada imediatamente e o tratamento de suporte e sintomático apropriado deve ser administrado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0120

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

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

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Importado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Rodovia Presidente Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

Produzido por:

Debiopharm Research & Manufacturing S.A.

Route Du Levant, 146, 1920

Martigny - Suíça

Diluyente

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



0800 701 6900 
cac@ache.com.br 
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

