TANDERALGIN®

Cellera Farmacêutica S.A.

Comprimido

CAFEÍNA – 30 MG
CARISOPRODOL – 125 MG
DICLOFENACO SÓDICO – 50 MG
PARACETAMOL – 300 MG

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TANDERALGIN®
cafeína, carisoprodol, diclofenaco sódico, paracetamol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimidos com 30 mg de cafeína + 125 mg de carisoprodol + 50 mg de diclofenaco sódico + 300 mg de paracetamol: embalagens com 15 ou 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
cafeína ..... 30 mg
carisoprodol ..... 125 mg
diclofenaco sódico ..... 50 mg
paracetamol ..... 300 mg
Excipientes q.s.p. ..... comprimido
(amido, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, talco, estearato de magnésio, dióxido de silício, corante vermelho ponceau 4R, povidona, álcool etílico e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
TANDERALGIN® é um medicamento indicado para o tratamento de reumatismo (conjunto de doenças que pode afetar as articulações, músculos e esqueleto, caracterizado por dor, restrição de movimento e eventual presença de sinais inflamatórios). Como exemplos mais comuns desta doença, temos: lombalgia (dor da coluna lombar), osteoartrites, crise aguda de artrite reumatoide ou outras artropatias reumáticas, crise aguda de gota (doença caracterizada pela deposição de cristais de ácido úrico junto a articulações e em outros órgãos), estados inflamatórios agudos pós-traumáticos e pós-cirúrgicos. TANDERALGIN® é também indicado como coadjuvante em processos inflamatórios graves decorrentes de quadros infecciosos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
TANDERALGIN® apresenta uma composição relaxante muscular, anti-inflamatória e analgésica (ação contra a dor), indicada no tratamento do reumatismo, o qual, em geral, está associado a queixas como dor e sinais inflamatórios, como inchaço, calor local e eventual limitação de mobilidade. TANDERALGIN®, por ter em sua composição uma associação de medicamentos, irá agir da seguinte forma: o carisoprodol é um relaxante muscular, que reduz indiretamente a tensão da musculatura esquelética em seres humanos. A cafeína é um estimulante do sistema nervoso central, que produz estado de alerta mental, e tende a corrigir a sonolência que o carisoprodol provoca. A cafeína também tem ação contra a dor, atuando sobre a musculatura e tornando-a menos susceptível à fadiga (cansaço) e melhorando seu desempenho. O diclofenaco sódico é um importante anti-inflamatório que atuará também no combate a dor e na diminuição de sintomas, como a febre e inchaços localizados, assim como o paracetamol também possui ação anti-inflamatória, e atua sinergicamente no controle da dor e temperatura.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
TANDERALGIN® está contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade (alergia) a quaisquer dos componentes de sua fórmula; nos casos de insuficiência cardíaca (função prejudicada do coração), hepática (do fígado) ou renal grave (dos rins) e hipertensão arterial grave (pressão alta). É contraindicado também em pacientes que apresentem hipersensibilidade aos anti-inflamatórios (ex: ácido acetilsalicílico) com desencadeamento de quadros reativos, como os asmáticos nos quais pode ocasionar acessos de asma, urticária (coceira) ou rinite aguda (inflamação da mucosa do nariz).
TANDERALGIN® deverá ser usado somente sob prescrição médica. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
Este medicamento é destinado ao uso adulto.
Não use outro produto que contenha paracetamol.

Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

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

TANDERALGIN® deverá ser usado sob prescrição médica.

Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia em pacientes da faixa etária pediátrica, portanto não se recomenda seu uso em crianças e adolescentes.

A possibilidade de reativação de úlceras pépticas (lesão na mucosa do esôfago-gastrintestinal) requer análise cuidadosa quando houver história anterior de dispepsia (indigestão), sangramento gastrintestinal ou úlcera péptica.

Nas indicações do TANDERALGIN® por períodos superiores a dez dias, deverá ser realizado hemograma (exame de sangue) e provas de função hepática (do fígado) antes do início do tratamento e, periodicamente, a seguir. A diminuição da contagem de leucócitos e/ou plaquetas, ou do hematócrito requer a suspensão da medicação.

O uso prolongado de diclofenaco tem se associado com eventos adversos gastrintestinais graves, como ulceração (lesões), sangramento e perfuração do estômago ou intestinos, em especial em pacientes idosos e debilitados. O uso crônico de diclofenaco sódico aumenta o risco de dano nos rins, com função prejudicada do mesmo.

Condições agudas abdominais podem ter seu diagnóstico dificultado pelo uso do carisoprodol. O carisoprodol pode causar uma contração involuntária do esfíncter de Oddi (zona de maior pressão que regula a passagem da bile para o duodeno) e reduzir as secreções dos ductos biliares e pancreático (canais da vesícula biliar e pâncreas).

Pessoas com hipertensão intra-craniana (pressão alta no cérebro) ou trauma cranioencefálico (trauma no cérebro) não devem fazer uso de TANDERALGIN®, da mesma forma que pacientes que possuem a atividade do citocromo CYP2C19 reduzida (enzima do fígado), seja por doença ou por uso de outras medicações.

O uso prolongado de TANDERALGIN® pode levar a drogadição e sua descontinuação, a síndrome de abstinência, quando usado em altas doses e por período prolongado. O uso concomitante com álcool e drogas depressoras do sistema nervoso central não é recomendado.

Observando-se reações alérgicas tipo coceira ou eritematosas (vermelhidão), febre, icterícia (amarelamento da pele), cianose (coloração azulada na pele devido à falta de oxigenação) ou sangue nas fezes, a medicação deverá ser imediatamente suspensa.

Populações especiais

Uso em idosos

O uso em pacientes idosos (pacientes geralmente mais sensíveis aos medicamentos) deve ser cuidadosamente observado. Pessoas idosas que fazem uso de TANDERALGIN® devem ser acompanhadas com cuidado, pois apresentam maior risco de depressão respiratória e de eventos adversos gastrintestinais.

Pacientes com doença cardiovascular (doenças do coração)

TANDERALGIN® deve ser usado com cautela em pacientes

com doença cardiovascular, pelo risco de eventos trombóticos cardiovasculares (formação de trombos na circulação), como infarto ou acidente vascular cerebral, devido à presença do diclofenaco na fórmula. Em pacientes portadores de doenças cardiovasculares, a possibilidade de ocorrer retenção de sódio e edema (inchaço) deverá ser considerada.

Pacientes desidratados podem apresentar maiores riscos de hipotensão (pressão baixa) com o uso do carisoprodol.

Pacientes com doença no fígado ou rins

TANDERALGIN® deve ser usado com cautela em pacientes com danos no fígado ou nos rins, pois a ação deste medicamento poderá se alterar e trazer maiores riscos durante seu uso. Nestes casos, é importante que se avalie cada situação clínica e a dose a ser tomada seja adequada ao paciente.

A meia-vida da cafeína está aumentada em pacientes com doenças do fígado como cirrose (destruição do tecido do fígado) e hepatite viral (inflamação do fígado causada por vírus). Por isso, ajustes de dose devem ser feitos para estes pacientes. Em altas doses, a cafeína pode causar dorsalgia crônica (dor nas costas), desencadear doenças psiquiátricas de base e aumentar a frequência e a gravidade de efeitos adversos. Os pacientes que fazem uso de medicações que contém cafeína devem ser alertados quanto à limitação da ingestão de outras fontes de cafeína como alimentos, bebidas e outros medicamentos contendo cafeína.

Pacientes com doenças no pulmão obstrutivas ou restritivas

TANDERALGIN® deve ser usado com cautela em pacientes com doenças pulmonares (dos pulmões) obstrutivas ou restritivas crônicas, pelo risco de depressão respiratória.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
É recomendável que os pacientes durante o tratamento com TANDERALGIN® evitem dirigir carros, motos e outros veículos, assim como operar máquinas perigosas, pois o carisoprodol pode interferir com essas capacidades.

Sensibilidade cruzada
Existem relatos de reação cruzada do diclofenaco com o ácido acetilsalicílico. Pacientes que apresentaram previamente reações alérgicas graves ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não hormonais (exemplos: ibuprofeno, cetoprofeno) devem evitar o uso de TANDERALGIN®, em razão do maior risco de broncoespasmos (doença que causa dificuldades para respirar).

Uso na gravidez
Embora os estudos realizados não tenham evidenciado nenhum efeito teratogênico (dano ao feto), desaconselha-se o uso do TANDERALGIN® durante a gravidez e lactação.

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

Interações medicamentosas

• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS RELACIONADAS AO DICLOFENACO SÓDICO:
- Interação Medicamento-Medicamento
Gravidade: Maior
Há aumento do risco de sangramento no uso associado de ardeparina, clovoxamina, dalteparina, desirudina, enoxaparina, escitalopram, famoxetina, flesinoxano, fluoxetina, fluvoxamina, nadroparina, nefazodona, parnaparina, paroxetina, pentoxifilina, reviparina, sertralina, tinzaparina, zimeldina.
Pode ocorrer aumento da toxicidade de algumas medicações como metotrexato, pemetrexede este com risco de mielossupressão, toxicidade renal e gastrintestinal.
O uso associado ao tacrolimo pode levar a insuficiência renal aguda.

Gravidade: Moderada
O aumento das concentrações plasmáticas de diclofenaco pode ocorrer com uso de voriconazol**,** assim como ciprofloxacino também pode causar aumento de sua própria concentração plasmática.
O uso associado de levofloxacino, norfloxacino ou ofloxacino pode causar aumento do risco de convulsões.
O uso associado de anti-hipertensivos da classe dos betabloqueadores (ex: atenolol) e da classe dos inibidores da ECA (Enzima Conversora de Angiotensina, ex: captopril e enalapril) podem ter seu efeito anti-hipertensivo diminuído.
A associação com acetoexamida, clorpropamida, gliclazida, glimepirida, glipizida, gliquidona, gliburida, tolazamida ou tolbutamida, pode levar ao aumento do risco de hipoglicemia.
O aumento do risco de desenvolvimento de lesões da mucosa gástrica está associado ao uso de desvenlafaxina, dicumarol, duloxetina, acenocumarol, anisindiona, citalopram, clopidogrel, eptifibatide, milnaciprana, fenindiona, femprocumona, ginkgo, prasugrel, venlafaxina, varfarina e ulmeira.
A amilorida, canrenoato, espironolactona, triantereno podem ter redução do efeito diurético, hipercalemia, possível nefrotoxicidade quando associadas ao diclofenaco, assim como clorotiazida, clortalidona, furosemida, hidroclorotiazida, indapamida também terão sua eficácia diurética e anti-hipertensiva prejudicadas.
A losartana e valsartana podem ter redução do efeito anti-hipertensivo e aumento do risco de insuficiência renal.
A associação do diclofenaco com a ciclosporina pode aumentar a toxicidade da mesma, potencialmente levando a riscos de disfunção renal, colestase e parestesias, assim como o uso de digoxina também pode ter aumento de toxicidade associada a náuseas, vômitos e arritmias.
Há risco de intoxicação por lítio em caso de associação, podendo causar sintomas como fraqueza, tremor, sede excessiva e confusão.
O uso da matricária pode causar aumento do risco de eventos adversos associado aos anti-inflamatórios não-hormonais.
O uso dos medicamentos colestipol e colestiramina pode causar diminuição da biodisponibilidade do diclofenaco.

Gravidade: Menor
O aumento do risco de hemorragia gastrintestinal e/ou antagonismo de efeito hipotensor pode ocorrer no uso associado a anlodipino, bepridil, diltiazem, felodipino, flunarizina, galopamil, isradipino, lacidipino, lidoflazina, manidipino, nicardipino, nifedipino, nilvadipino, nimodipino, nisoldipino, nitrendipino, pranidipina e verapamil.

- Interação Medicamento-Exame Laboratorial
Quando se faz uso de diclofenaco o teste de sangue oculto nas fezes pode potencialmente dar resultado falso-positivo.

• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS RELACIONADAS AO CARISOPRODOL
- Interação Medicamento-Medicamento
Gravidade: Maior
Há risco potencial de depressão respiratória no uso associado a medicações como adinazolam, alprazolam, amobarbital, anileridina, aprobarbital, bromazepam, brotizolam, butalbital, cetazolam, clordiazepóxido, clorzoxazona, clobazam, clonazepam, clorazepato, codeína, dantroleno, diazepam, estazolam, etclorvinol, fenobarbital, fentanila, flunitrazepam, flurazepam, halazepam, hidrato de cloral, hidrocodona, hidromorfona, levorfanol, lorazepam, lormetazepam, medazepam, meperidina, mefenesina, mefobarbital, meprobamato, metaxalona, metocarbamol, metoexital, midazolam, morfina, nitrazepam, nordazepam, oxazepam, oxibato sódico, oxicodona, oximorfona, pentobarbital, prazepam, primidona, propoxifeno, quazepam, remifantanila, secobarbital, sufentanila, sulfato lipossomal de morfina, temazepam, tiopental e triazolam. Assim como há risco de depressão do sistema nervoso central com o uso de Kava.

• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS RELACIONADAS À CAFEÍNA
- Interação Medicamento-Medicamento
Gravidade: Moderada
Medicações como: ciprofloxacino, equinácea, enoxacino, grepafloxacino, norfloxacino e verapamil quando associadas a cafeína podem levar ao seu aumento de concentração plasmática e consequente estímulo ao sistema nervoso central.
O uso associado a clozapina pode causar aumento do risco de toxicidade pela mesma com riscos de sedação, convulsões e hipotensão.
O desogestrel em associação a cafeína pode levar ao aumento da estimulação do sistema nervoso central, assim como a fenilpropanolamina, ácido pipemídico e a terbinafina podem causar aumento das concentrações plasmáticas de cafeína levando a sintomas como ansiedade, irritabilidade, insônia ou aumento da diurese.
A associação com teofilina também pode cursar com aumento das concentrações plasmáticas da mesma.

Gravidade: Menor
A cafeína pode causar redução do efeito terapêutico da adenosina.
Pode potencialmente levar a redução do efeito sedativo e ansiolítico de medicamentos como adinasolam, alprazolam, bromazepam, brotizolam, clordiazepóxido, clobazam, clonazepam, clorazepato, diazepam, estazolam, flunitrazepam, flurazepam, halazepam, lorazepam, midazolam, nitrazepam, oxazepam, prazepam, quazepam, quetazolam, temazepam e triazolam.
Eventualmente pode ocorrer aumento do risco de excitação cardiovascular e cerebral associado a altas concentrações de cafeína se associado ao uso de dissulfiram.
A metilxantina pode potencializar os efeitos da cafeína aumentando os riscos de eventos adversos relacionados à mesma.

- Interação Medicamento-Exame Laboratorial
Gravidade: Menor

A cafeína pode causar uma falsa redução dos níveis séricos de fenobarbital.

• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS RELACIONADAS AO PARACETAMOL
- Interação Medicamento-Medicamento
Gravidade: Moderada
Medicamentos como a zidovudina, carbamazepina, diflunisal e isoniazida em associação com o paracetamol apresentam risco de hepatotoxicidade e neutropenia, assim como a fenitoína também pode apresentar risco aumentado de hepatotoxicidade e diminuição de eficácia do paracetamol.
A associação com varfarina pode causar risco de sangramento, assim como o acenocumarol pode ter seu efeito anticoagulante potencializado.

Gravidade: Menor
A associação com cloranfenicol pode aumentar sua toxicidade levando a sintomas como vômitos, hipotensão e hipotermia.

- Interação Medicamento-alimento
Gravidade: Maior
O consumo de álcool pode aumentar o risco de hepatotoxicidade da medicação.

- Interação Medicamento-Exame Laboratorial
Gravidade: Moderada
O uso de paracetamol pode levar a alterações de exames como falso aumento dos níveis séricos de ácido úrico e resultados falso positivos do teste do ácido 5-hidroxindolacético.
Informe 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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Os comprimidos de TANDERALGIN® são de coloração rosa pigmentado, circular, biconvexo e com vinco.
TANDERALGIN® deve ser guardado em sua embalagem original.
Conservar em temperatura ambiente (entre 15˚C 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?
Como regra geral, a dose mínima diária recomendada é de um comprimido a cada 12 horas respeitando-se o máximo de um comprimido tomado a cada 8 horas, portanto, três doses diárias. No entanto, cabe ressaltar que cabe ao médico analisar individualmente cada caso clínico adaptando a melhor dosagem de medicação e a duração de tempo de tratamento, de acordo com a idade do paciente e às suas condições gerais. Deverão ser administradas as mais baixas doses eficazes e, sempre que possível, a duração do tratamento não deverá ultrapassar 10 dias.
Tratamentos mais prolongados requerem observações especiais (vide item 4 desta bula).
Os comprimidos do TANDERALGIN® devem ser ingeridos inteiros (sem mastigar), junto a refeições, com auxílio de líquido.
Siga a orientação do 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 uma dose for esquecida, você deve tomar o comprimido logo que possível. Se estiver perto da próxima dose, pule a dose perdida e espere até o horário do medicamento ser tomado habitualmente. Você não deve 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?
Reações adversas separadas por frequência de ocorrência:
Reações muito comuns (> 1/10): aumento das enzimas do fígado.
Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): cefaleia, tontura, insônia, tremor, dor, hemorragia gastrintestinal, perfuração gastrintestinal, úlceras gastrintestinais, diarreia, indigestão, náusea, vômitos, constipação, flatulência, dor abdominal, pirose, retenção de fluidos corpóreos, edema (inchaço), *rash*, prurido, edema facial, anemia, distúrbios da coagulação, broncoespasmo, rinite, zumbido, febre, doença viral.
Reações incomuns (> 1/1000 e < 1/100): hipertensão, insuficiência cardíaca congestiva, vertigem, sonolência, agitação, depressão, irritabilidade, ansiedade, alopécia, urticária, dermatite, eczema.
Reações raras (> 1/10.000 e < 1/1.000): meningite asséptica, convulsões, pancreatite, hepatite fulminante, insuficiência hepática, depressão respiratória, pneumonia, perda auditiva, agranulocitose, anemia aplástica, anemia hemolítica, reações anafilactoides, dermatite esfoliativa, eritema multiforme, Síndrome Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica.
Outras reações observadas sem frequência conhecida:
Efeitos cardiovasculares: arritmia cardíaca, vasodilatação periférica (altas doses), infarto do miocárdio, angina, aumento do risco de eventos cardiovasculares, redução da perfusão esplâncnica (em neonatos prematuros), palpitações, taquiarritmia, alargamento do complexo QRS do eletrocardiograma (doses moderadas a altas), hipotensão ortostática, síncope.

Efeitos dermatológicos: pustulose exantematosa generalizada aguda, dermatite de contato, dermatite liquenoide, dermatose bolhosa linear, necrose de pele, faceíte necrosante.
Efeitos metabólicos-endócrinos: acidose, hipoglicemia, hiperglicemia, distúrbios hidroeletrolíticos (hipocalemia, hipercalemia e hiponatremia), redução de testosterona circulante, aumento da estrona, aumento das globulinas carreadoras de hormônios sexuais, rabdomiólise, aumento da perda de massa óssea, hipotermia.
Efeitos hepato e gastrintestinais: aumento da atividade motora do cólon, cirrose hepática, fibrose hepática, hepatotoxicidade, doença inflamatória intestinal, ulceração colônica, constrição dos diafragmas intestinais, perda proteica, esofagite, proctite, enterocolite pseudomembranosa, melena, icterícia.
Efeitos genito-reprodutivos: doença fibrocística das mamas, redução das taxas de concepção, aumento das taxas de gestações múltiplas (homens).
Efeitos hematológicos: coagulação intravascular disseminada, meta-hemoglobinemia, porfiria aguda intermitente.
Efeitos infecciosos: sepse.
Efeitos imunológicos: anafilaxia, reação de sensibilidade cruzada (meprobamato), reação de hiperssensibilidade imune (quadriplegia, tontura, ataxia, diplopia, confusão mental, desorientação, edema angioneurótico e choque anafilático).
Efeitos musculoesqueléticos: dorsalgia crônica, paralisia muscular, fasciculações, destruição acetabular.
Efeitos neurológicos: aumento da vigília, hemorragia cerebral, síndrome de abstinência, redução da capacidade cognitiva, alucinações, psicose, drogadição (uso prolongado), amnésia, acidente vascular cerebral, encefalite, mioclonia, parestesia.
Efeitos oftalmológicos: retinopatia, infiltrado de córnea, visão borrada, conjuntivite.
Efeitos otorrinolaringológicos: alteração do timbre de voz.
Efeitos renais: insuficiência renal aguda, síndrome nefrótica, nefrotoxicidade, necrose papilar, cistite, disúria, hematúria, nefrite intersticial, oligúria, poliúria, proteinúria, angioedema.
Efeitos respiratórios: dispneia, hiperventilação, taquipneia, edema agudo de pulmões, pneumonite.
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?
Os sinais de uma provável superdosagem são: confusão, sonolência, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, falta de apetite, náuseas, vômitos, dor de estômago, pressão baixa, tremores. Muitos desses efeitos podem ocorrer normalmente e podem não necessitar de atenção médica, porém, em caso de dúvida, consulte seu médico. Esses efeitos indesejáveis podem desaparecer durante o tratamento assim que seu organismo se adequar à medicação. Seu médico pode orientá-lo sobre a natureza dos sintomas. O profissional de saúde também será capaz de dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos. Converse com seu médico se alguns desses efeitos persistirem.
Intoxicações graves podem cursar com sintomas mais intensos ou outros como convulsões, agitação, incapacidade respiratória, desmaio, alterações do fígado e dos rins, na suspeita de intoxicação grave o paciente deve ser conduzido imediatamente para um hospital para medidas de suporte à vida e monitorização contínua de sinais vitais.
Em caso de suspeita de intoxicação medicamentosa procure imediatamente auxílio 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0440.0224
Farm. Resp.: Dr. Phellipe Honório Amaral
CRF-SP n° 56.787

Registrado e fabricado por:
Cellera Farmacêutica S.A.
Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP
C.N.P.J. 33.173.097/0002-74 - Indústria Brasileira
*Delta, uma unidade Cellera Farma

DELTA

0800 17-7003
sac@deltafarmaceutica.com.br

Embalagem reciclável

Produto: Tanderalgin comprimido
Processo de origem: 25351.557331/2019-86

ANEXO B
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 do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/03/2020	N/A	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2019	2264736/19-8	10490 - SIMILAR - Registro de Medicamento – CLONE	26/02/2020	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	(125,0 + 50,0 + 300,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 (125,0 + 50,0 + 300,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30