

# Endrostan®

alendronato de sódio



## FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Comprimido: embalagem contendo 4 comprimidos.  
Comprimido: embalagem contendo 200 comprimidos (EMB. HOSP).

## USO ORAL USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:  
alendronato de sódio tri-hidratado (equivalente a 70 mg de ácido alendrônico) ..... 91,37 mg  
excipiente q.s.p ..... 1 comprimido  
(lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ENDROSTAN® é um composto que atua como um potente inibidor específico da reabsorção óssea. ENDROSTAN® pertence à classe de medicamentos não hormonais chamados bisfosfonatos, que ajudam na reconstrução dos ossos e faz com que os ossos tenham menos propensão a fraturas.

### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Seu médico prescreveu ENDROSTAN® para tratamento de sua doença, conhecida como osteoporose. Este medicamento ajudará na prevenção do desenvolvimento de fraturas.

### COMO O OSSO É MANTIDO NORMAL?

O osso sofre um processo normal de reconstrução que ocorre continuamente por todo o esqueleto. Primeiro, o osso mais velho é removido (reabsorvido), e é inserido o osso novo (formado). Esse processo balanceado de reabsorção e formação óssea mantém seu esqueleto saudável e forte.

### O QUE É OSTEOPOROSE E PORQUE DEVE SER TRATADA?

A osteoporose é um afinamento e enfraquecimento dos ossos. Esse processo é comum em mulheres após a menopausa e também pode ocorrer em homens. A osteoporose ocorre frequentemente em mulheres vários anos após a menopausa, a qual ocorre quando ovários param de produzir o hormônio feminino, estrogênio, ou são removidos (que pode ocorrer, por exemplo, em casos de histerectomia). Quanto mais cedo a mulher atinge a menopausa, maior o risco de osteoporose. A osteoporose também pode ocorrer em homens por vários motivos, incluindo o envelhecimento e/ou baixo nível de hormônio masculino, a testosterona. Em todos os casos, o osso é removido mais rápido do que é formado, de forma que ocorre a perda óssea e o osso torna-se mais fraco. Portanto, a manutenção da massa óssea e a prevenção da perda óssea adicional são importantes para manter seu esqueleto saudável. No início, a osteoporose geralmente não apresenta sintomas. Se não tratada, no entanto, pode resultar em fraturas (ossos quebrados). Embora as fraturas geralmente causem dor, as fraturas dos ossos da coluna podem não ser percebidas até causarem diminuição da altura. As fraturas podem ocorrer durante as atividades diárias normais, como se levantar, ou de uma lesão de menor gravidade que não fraturaria naturalmente o osso normal. As fraturas ocorrem em geral no quadril, na coluna, ou no pulso e podem causar não apenas dor, mas também deformidade e incapacidade consideráveis (como postura encurvada da curvatura da coluna, e perda da mobilidade).

### COMO A OSTEOPOROSE PODE SER TRATADA?

Seu médico prescreveu ENDROSTAN® para tratar sua osteoporose. ENDROSTAN® não apenas previne a perda óssea, mas também realmente ajuda a reconstruir o osso que você possa ter perdido e deixa o osso menos propenso a sofrer fratura. Desta maneira, ENDROSTAN® reverte a progressão da osteoporose. Além disso, seu médico pode recomendar uma ou mais das seguintes mudanças de estilo de vida:

**Pare de fumar:** aparentemente, o tabagismo aumenta a velocidade de perda óssea e, conseqüentemente, pode aumentar seu risco de sofrer fratura.

**Exercício:** Assim como os músculos, os ossos precisam ser exercitados para permanecerem fortes e saudáveis. Consulte seu médico antes de iniciar qualquer programa de exercícios.



**Alimente-se com uma dieta balanceada:** seu médico pode alertá-lo para modificar sua dieta ou para tomar alguns suplementos nutricionais.

### POR QUE É IMPORTANTE CONTINUAR TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

É importante tomar ENDROSTAN® por um longo período para continuar a prevenir a perda óssea e ajudar a reconstruir o osso que você possa ter perdido. Portanto, é importante seguir as orientações de seu médico para tomar ENDROSTAN® sem esquecer de tomar as doses ou sem modificar o esquema posológico prescrito.



## QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### CONTRAINDICAÇÕES

Você **NÃO** deve usar ENDROSTAN® se:

- Apresenta algum distúrbio do esôfago (o tubo que liga a boca ao estômago)
- Não consegue permanecer em pé ou na posição sentada durante, pelo menos, 30 minutos
- Seu médico lhe disse que atualmente você apresenta deficiência de cálcio no sangue
- Apresenta hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

### ADVERTÊNCIAS

**Uso na gravidez e amamentação:**

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

**Não tome ENDROSTAN® se você estiver amamentando ou pretenda amamentar.**

**Uso pediátrico:**

ENDROSTAN® é contraindicado para uso pediátrico.

**Uso em idosos:**

ENDROSTAN® age igualmente bem e é bem tolerado por pacientes com idade superior ou inferior a 65 anos.

## O QUE DEVO DIZER PARA O MEU MÉDICO ANTES DE TOMAR ENDROSTAN®?

### PRECAUÇÕES

Informe seu médico sobre quaisquer problemas médicos que você apresente ou tenha apresentado, incluindo doença renal conhecida, e sobre quaisquer tipos de alergias. Se apresentar problema digestivo ou de deglutição, informe seu médico antes de tomar ENDROSTAN®.

## POSSO DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS ENQUANTO ESTIVER TOMANDO ENDROSTAN®?

ENDROSTAN® não afeta sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Veja item Modo de Usar.

**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 A SUA SAÚDE.**

**ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO PARA USO EM CRIANÇAS.**

**INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

## COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Aspecto físico

Comprimido branco, circular, biconvexo sem vinco, apresentando aspecto uniforme.

### Características Organolépticas

Veja aspecto físico.

### Dosagem

Escolha um dia da semana que lhe seja mais adequado e nesse dia, tome um comprimido de ENDROSTAN® uma vez por semana.

É importante que você continue tomando ENDROSTAN® durante todo o período receitado pelo seu médico. O tratamento da osteoporose somente será possível se você não parar de tomar o comprimido de ENDROSTAN®.

### Como Usar

Existem ações importantes que você deve fazer para assegurar o máximo de benefício com ENDROSTAN®.

**1) No dia escolhido, ao levantar-se e antes de se alimentar, beber qualquer tipo de líquido ou tomar qualquer outro medicamento, tome um comprimido de ENDROSTAN® com um copo cheio de água filtrada.**

- Não tomar com água mineral
- Não tomar com café ou chá
- Não tomar com suco
- Não mastigue ou chupe o comprimido de ENDROSTAN®

**2) Após ter engolido o comprimido de ENDROSTAN® não se deite** - fique em posição ereta (sentada, em pé ou caminhando) durante pelo menos 30 minutos e não se deite até que você tenha feito a sua primeira refeição do dia.

**3) Não tome ENDROSTAN® à noite, ao se deitar ou pela manhã, antes de se levantar.**

As recomendações acima facilitarão a chegada do comprimido de ENDROSTAN® ao estômago e deste modo, reduzirão o potencial de irritação do esôfago (o tubo que vai da boca ao estômago).

**4) Após engolir o comprimido de ENDROSTAN® espere pelo menos 30 minutos antes de alimentar-se, beber ou tomar qualquer outra medicação,** incluindo suplementos de cálcio e vitaminas. ENDROSTAN® só é eficaz se ingerido quando seu estômago estiver vazio.

5) Se você sentir dificuldade ou dor ao engolir o comprimido, dor no peito ou azia que seja recente ou tenha piorado, pare de tomar ENDROSTAN® e procure seu médico.

## O QUE FAZER SE EU ESQUECER DE TOMAR UMA DOSE?

Se você esquecer de tomar o comprimido no dia correto, tome-o na manhã do dia em que você se lembrar. Não tome dois comprimidos no mesmo dia.

**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.**

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

## QUAIS EFEITOS ADVERSOS ENDROSTAN® PODE CAUSAR?

A maioria dos pacientes não apresenta efeitos adversos com ENDROSTAN®. No entanto, como qualquer medicamento, ENDROSTAN® pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados reações adversas, que em geral, são leves. Alguns pacientes podem apresentar distúrbios digestivos como náusea, vômito ou fezes escuras e/ou sanguinolentas. Alguns distúrbios digestivos podem ser graves, incluindo irritação ou ulceração do esôfago (o tubo que liga a boca ao estômago) que podem causar dor torácica, úlcera ou dificuldade de engolir ou dor após a deglutição. Estas reações podem ocorrer especialmente se os pacientes não tomarem ENDROSTAN® com um copo cheio de água e/ou se deitarem menos de 30 minutos após tomar ENDROSTAN® ou antes da primeira refeição do dia. As reações esofágicas podem piorar se os pacientes continuarem a tomar ENDROSTAN® após o desenvolvimento dos sintomas sugestivos de irritação do esôfago.

Alguns pacientes podem experimentar dor óssea, muscular ou das articulações (raramente, com sintomas de gripe ou febre), erupção cutânea (geralmente piorada pela exposição à luz solar), coceira ou dor ocular. Raramente podem ocorrer reações cutâneas graves. Reações alérgicas como urticária ou, inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou garganta, que possam causar dificuldades de respiração ou de deglutição. Raramente, ocorreram úlceras gástricas ou outras úlceras pépticas (algumas graves), porém não se sabe se estas úlceras foram causadas pelo tratamento com ENDROSTAN®. Ocorreram úlceras na boca quando o comprimido foi mastigado ou dissolvido na boca.

Seu médico possui uma lista mais completa dos efeitos colaterais. Se experimentar esses ou quaisquer sintomas incomuns, informe seu médico imediatamente.

## O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA QUANTIDADE DE UMA SÓ VEZ?

Se tomar muitos comprimidos, tome um copo cheio de leite e entre em contato com seu médico imediatamente. Não provoque vômito. Não se deite.

## ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), e proteger da umidade.

## INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ENDROSTAN® é um bisfosfonato que atua como um potente inibidor específico da reabsorção óssea mediada pelos osteoclastos. Os bisfosfonatos são análogos sintéticos do pirofosfato, que se liga a hidroxiapatita encontrada no osso.



**Mecanismo de ação:** ao nível celular, o alendronato mostra localização preferencial nos locais de reabsorção óssea, especificamente sob os osteoclastos. Os osteoclastos aderem normalmente à superfície óssea, porém, não apresentam a borda enrugada, indicativa de reabsorção ativa. O alendronato não interfere com o recrutamento ou fixação dos osteoclastos, mas inibe a atividade dos osteoclastos.

#### Farmacocinética

**Absorção:** comparativamente a uma dose de referência administrada por via intravenosa, a biodisponibilidade do alendronato, em mulheres, foi de 0,64% com doses entre 5 e 70 mg administradas por via oral após uma noite de jejum e duas horas antes de um desjejum-padrão. A biodisponibilidade em homens (0,6%) foi semelhante. A biodisponibilidade diminuiu de modo equivalente (aproximadamente 40%) quando o alendronato foi administrado uma hora ou uma hora e meia antes de um desjejum padrão.

Nos estudos de osteoporose, ENDROSTAN® foi eficaz quando administrado pelo menos 30 minutos antes da primeira alimentação ou da ingestão do primeiro líquido do dia.

A biodisponibilidade foi desprezível quando o alendronato foi administrado até duas horas depois de um desjejum-padrão. A administração concomitante do alendronato com café ou suco de laranja reduz a biodisponibilidade em aproximadamente 60%.

**Distribuição:** estudos em ratos mostraram que o alendronato distribui-se transitoriamente nos tecidos moles após a administração intravenosa de 1 mg/kg, mas é rapidamente redistribuído nos ossos ou excretado na urina. O volume médio de distribuição no estado de equilíbrio, exclusivo do osso, é de, no mínimo, 28 L em humanos. As concentrações plasmáticas do composto após doses terapêuticas por via oral, são muito baixas para detecção analítica (menores que 5 ng/mL). A taxa de ligação às proteínas plasmáticas humanas é de aproximadamente 78%.

**Metabolismo:** não há evidência de que o alendronato seja metabolizado por animais ou por seres humanos.

**Eliminação:** após administração de uma única dose intravenosa de alendronato marcado com [<sup>14</sup>C], aproximadamente 50% da radioatividade foi excretada na urina em 72 horas e pouca ou nenhuma radioatividade foi recuperada nas fezes. Após a administração de uma única dose intravenosa de 10 mg a depuração renal de alendronato foi de 71 mL/min e a depuração sistêmica não excedeu 200 mL/min. As concentrações plasmáticas caíram mais de 95% 6 horas após administração intravenosa. Estima-se que a meia-vida terminal em humanos exceda 10 anos, refletindo a liberação de alendronato do esqueleto.

#### INDICAÇÕES

ENDROSTAN® é indicado para o tratamento da osteoporose de mulheres pós-menopáusicas com osteoporose para prevenir fraturas, inclusive aquelas do quadril e da coluna (fraturas por compressão vertebral).

ENDROSTAN® é indicado para o tratamento da osteoporose de homens para prevenir fraturas.

#### CONTRAINDICAÇÕES

- Anormalidades do esôfago que retardam o esvaziamento esofágico, tais como estenose ou acalásia;
- Incapacidade de permanecer em pé ou na posição sentada durante, no mínimo, 30 minutos;
- Hipersensibilidade a qualquer componente do produto;
- Hipocalcemia (veja PRECAUÇÕES).

#### MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da umidade.

#### POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

ENDROSTAN® deve ser ingerido pelo menos meia hora antes do primeiro alimento, bebida ou medicação do dia, somente com água. Outras bebidas (inclusive água mineral), alimentos e alguns medicamentos parecem reduzir a absorção de ENDROSTAN® (veja INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS). Para facilitar a chegada ao estômago e reduzir o potencial de irritação esofágica, ENDROSTAN® deve ser tomado apenas pela manhã, ao despertar, com um copo cheio de água, e o paciente não deve se deitar por 30 minutos, no mínimo, após a ingestão, e até após a primeira refeição do dia. ENDROSTAN® não deve ser ingerido à noite, ao deitar ou antes de se levantar. O não cumprimento dessas instruções pode aumentar o risco de ocorrência de experiências adversas esofágicas (veja ADVERTÊNCIAS).

Caso a ingestão diária seja inadequada, os pacientes devem receber doses suplementares de cálcio e vitamina D (veja ADVERTÊNCIAS).

Não é necessário ajuste posológico para pacientes idosos ou para pacientes com insuficiência renal leve a moderada (depuração da creatinina plasmática de 35 a 60 mL/min). ENDROSTAN® não é recomendado para pacientes com insuficiência renal mais grave (depuração da creatinina plasmática < 35 mL/min) em razão da falta de experiência com o medicamento em tal condição.

#### Tratamento da Osteoporose em mulheres pós-menopáusicas e em homens

A posologia recomendada é de um comprimido de 70 mg semanalmente ou de um comprimido de 10 mg diariamente.

#### ADVERTÊNCIAS

ENDROSTAN® assim como outros bisfosfonatos, pode causar irritação local da mucosa do trato gastrointestinal superior.

Experiências adversas no esôfago, tais como esofagite, úlceras e erosões esofágicas raramente seguidas de estenose esofágica ou perfuração foram relatadas em pacientes tratados com ENDROSTAN®. Em alguns casos, essas ocorrências foram graves e requereram hospitalização. Os médicos devem estar atentos a quaisquer sinais ou sintomas que indiquem uma possível reação esofágica, e os pacientes devem ser instruídos a descontinuar o uso de ENDROSTAN® e a procurar ajuda médica se apresentarem disfagia, odinofagia, dor retroesternal, pirose ou agravamento de pirose preexistente.

O risco de experiências adversas graves no esôfago parece ser maior em pacientes que se deitam após ingerir ENDROSTAN® e/ou em pacientes que não tomam o comprimido com um copo cheio de água, e/ou em pacientes que continuam tomando ENDROSTAN® após desenvolver sintomas sugestivos de irritação esofágica. Desse modo, é muito importante que o paciente receba e compreenda bem todas as instruções relativas à administração de ENDROSTAN® (veja POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO).

Embora não tenha sido observado risco aumentado em extensivos estudos clínicos, houve raros relatos (após a comercialização) de úlceras gástricas e duodenais, algumas graves e com complicações. Entretanto, uma relação causal não foi estabelecida.

Em razão dos possíveis efeitos irritativos de ENDROSTAN® na mucosa gastrointestinal superior e seu potencial de agravar uma patologia subjacente, deve-se ter cautela quando ENDROSTAN® for administrado a pacientes com distúrbios ativos do trato gastrointestinal superior, tais como disfagia, doenças esofágicas, gastrite, duodenite ou úlceras.

Para facilitar a chegada ao estômago e, desse modo, reduzir o potencial de irritação esofágica, os pacientes devem ser instruídos a ingerir ENDROSTAN® com um copo cheio de água e a não se deitar por 30 minutos no mínimo, após a ingestão, e até que façam a primeira refeição do dia. Os pacientes não devem mastigar ou chupar o comprimido por causa do potencial de ulceração orofaríngea. Os pacientes devem ser especialmente instruídos a não tomar ENDROSTAN® à noite, ao deitar, ou antes de se levantar.

Os pacientes devem ser informados de que, se não seguirem essas instruções, podem apresentar aumento dos riscos de problemas esofágicos.

Os pacientes devem ser instruídos a interromper o uso de ENDROSTAN® e a procurar um médico se desenvolverem sintomas de doenças esofágicas (ou esofágica) (tais como dificuldade ou dor ao engolir, dor retroesternal, pirose ou agravamento de pirose preexistente).

Caso o paciente se esqueça de tomar a dose semanal de ENDROSTAN®, deverá ser instruído a tomá-la na manhã do dia seguinte em que se lembrou. Os pacientes não devem tomar dois comprimidos no mesmo dia, mas devem voltar a tomar um comprimido por semana, no mesmo dia que havia sido escolhido inicialmente.

ENDROSTAN® não é recomendado para pacientes com depuração da creatinina plasmática < 35 mL/min (veja POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO).

Devem ser consideradas outras causas para a osteoporose, além da deficiência de estrógeno e do envelhecimento.

A hipocalcemia deve ser corrigida antes do início da terapia com ENDROSTAN® (veja CONTRAINDICAÇÕES).

Outros distúrbios do metabolismo mineral (tal como deficiência de vitamina D) também devem ser tratados. Em pacientes nestas condições, devem ser monitorados os níveis séricos de cálcio e os sintomas de hipocalcemia durante a terapia com ENDROSTAN®.

- Gravidez

Categoria C de risco de gravidez

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

ENDROSTAN® não deve ser administrado a mulheres grávidas por não ter sido estudado nesse grupo.

- Nutrízes

ENDROSTAN® não deve ser administrado a nutrízes por não ter sido estudado nesse grupo.

#### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

- Uso Pediátrico

ENDROSTAN® não deve ser administrado a crianças por não ter sido estudado em grupos

pediátricos.

- Uso em idosos

Em estudos clínicos, não houve diferença nos perfis de eficácia e segurança de ENDROSTAN® relacionada à idade.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Se forem administrados concomitantemente, é provável que os suplementos de cálcio, antiácidos e outros medicamentos administrados por via oral interfiram na absorção de ENDROSTAN® assim, as pacientes devem esperar pelo menos meia hora após ter ingerido ENDROSTAN® para tomar qualquer outra medicação por via oral.

Não está prevista nenhuma outra interação medicamentosa com significado clínico.

#### REAÇÕES ADVERSAS

A maioria dos pacientes não apresenta efeitos adversos com ENDROSTAN®. No entanto, como qualquer medicamento, ENDROSTAN® pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados reações adversas, que em geral, são leves. Alguns pacientes podem apresentar distúrbios digestivos como náusea, vômito ou fezes escuras e/ou sanguinolentas. Alguns distúrbios digestivos podem ser graves, incluindo irritação ou ulceração do esôfago (o tubo que liga a boca ao estômago) que podem causar dor torácica, úlcera ou dificuldade de engolir ou dor após a deglutição. Estas reações podem ocorrer especialmente se os pacientes não tomarem ENDROSTAN® com um copo cheio de água e/ou se deitarem menos de 30 minutos após tomar ENDROSTAN® ou antes da primeira refeição do dia. As reações esofágicas podem piorar se os pacientes continuarem a tomar ENDROSTAN® após o desenvolvimento dos sintomas sugestivos de irritação do esôfago.

Alguns pacientes podem experimentar dor óssea, muscular ou das articulações (raramente, com sintomas de gripe ou febre), erupção cutânea (geralmente piorada pela exposição à luz solar), coceira ou dor ocular. Raramente podem ocorrer reações cutâneas graves. Reações alérgicas como urticária ou, inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou garganta, que possam causar dificuldades de respiração ou de deglutição. Raramente, ocorreram úlceras gástricas ou outras úlceras pépticas (algumas graves), porém não se sabe se estas úlceras foram causadas pelo tratamento com ENDROSTAN®. Ocorreram úlceras na boca quando o comprimido foi mastigado ou dissolvido na boca.

Seu médico possui uma lista mais completa dos efeitos colaterais. Se experimentar esses ou quaisquer sintomas incomuns, informe seu médico imediatamente.

#### SUPERDOSE

Não há informações específicas relativas à superdosagem com ENDROSTAN®. Podem ocorrer hipocalcemia, hipofosfatemia e eventos adversos do trato gastrointestinal superior, tais como mal-estar gástrico, pirose, esofagite, gastrite ou úlcera. Deve ser administrado leite ou antiácido, que se ligam ao alendronato. Por causa do risco de irritação esofágica, não se deve induzir o vômito e a paciente deve ser mantida em posição ereta.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0440.0157

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho  
Farm. Resp.: Dra. Priscila Gomes de Paula - CRF-SP nº 32.498

Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Estrada do Capovilla, 129  
Distrito Industrial - Indaiatuba - SP  
C.N.P.J. 33.173.097/0002-74 - Indústria Brasileira



DE21311/B





Bula: ENDROSTAN - comprimidos  
arquivo: DE21311bu\_B  
medida: 300 x 185 mm  
cor de impressão: preto  
código: DE21311/B

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL DELTA		
ÁREA	DATA	VISTO
Farmacêutico Responsável		
Produção		
Garantia da Qualidade		
Área Regulatória		
Controle de Qualidade		
Marketing		
Área Médica		

