

**CARBAGLU<sup>®</sup>**  
**(ácido carginico)**

Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos  
LTDA.

Comprimido para Suspensão  
200 mg

Bula Profissional

---

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Carbaglu®

ácido carginólico

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos para suspensão de 200 mg de ácido carginólico. Embalagem contendo 5 ou 60 comprimidos para suspensão.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 200 mg de ácido carginólico.

Excipientes: celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, hipromelose, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Carbaglu é indicado no tratamento de:

- hiperamonemia provocada por uma deficiência primária de N-acetilglutamato sintase.
- hiperamonemia provocada por acidemia isovalérica.
- hiperamonemia provocada por acidemia metilmalônica.
- hiperamonemia provocada por acidemia propiônica.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

#### Dados de Segurança pré-clínica

Os estudos de segurança farmacológica demonstraram que Carbaglu administrado por via oral, nas doses de 250, 500, 1000 mg/kg, não tem qualquer efeito estatisticamente significativo sobre a respiração, sistema nervoso central e sistema cardiovascular.

Carbaglu não revelou qualquer atividade mutagênica significativa, numa bateria de testes de genotoxicidade realizada in vitro (teste de Ames, análise metafásica de linfócitos humanos) e in vivo (teste de micronúcleo no rato). Doses únicas de ácido carginólico até 2800 mg/kg, por via oral, e 239 mg/kg por via endovenosa, não induziram mortalidade ou quaisquer sinais clínicos anômalos em ratos adultos. Em ratos recém-nascidos a receber diariamente ácido carginólico por sonda oral ao longo de 18 dias, bem como em ratos jovens a receber diariamente ácido carginólico ao longo de 26 semanas, o Nível Sem Efeito Observável (NOEL - No Observed Effect Level) foi determinado como correspondendo a 500 mg/kg/dia e o Nível Sem Eventos Adversos Observáveis (NOAEL - No Observed Adverse Effect Level) foi determinado como correspondendo a 1000 mg/kg/dia.

Não foram observados quaisquer efeitos adversos sobre a fertilidade tanto em machos como em fêmeas. Em ratos e coelhos, não foi observada qualquer evidencia de embriotoxicidade, fetotoxicidade ou teratogenicidade em doses até a toxicidade materna que conduziram a uma exposição cinquenta vezes superior à humana em ratos e sete vezes em coelhos. O ácido carginólico é excretado no leite de ratos fêmeas lactantes e, apesar de os parâmetros de desenvolvimento não estarem afetados, observaram-se alguns efeitos no peso corporal / ganho de peso corporal das crias amamentadas pelas mães tratadas com 500 mg/kg/dia e uma mortalidade mais elevada das crias de mães tratadas com 2000 mg/kg/dia, uma dose que provocou toxicidade materna. As exposições sistêmicas maternas após 500 e 2000 mg/kg/dia correspondiam, respectivamente, a vinte e cinco e setenta vezes a exposição humana esperada. Não se procedeu a realização de qualquer estudo de carcinogenicidade com ácido carginólico.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades Farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Aminoácidos e derivados; Código ATC: A16AA05.

#### Mecanismo de ação

O ácido carginólico é um análogo estrutural do N-acetilglutamato, que constitui o ativador natural da carbamoil fosfato sintetase, primeira enzima do ciclo da ureia.

Foi demonstrado *in vitro* que o ácido carginólico ativa a carbamoil fosfato sintetase no fígado. Apesar da afinidade da carbamoil fosfato sintetase ao ácido carginólico ser menor do que ao N-acetilglutamato, o ácido carginólico revelou, *in vivo*, estimular a carbamoil fosfato sintetase e ser mais eficaz do que o N-acetilglutamato no que diz respeito à proteção contra a intoxicação de amônia em ratos. Esta constatação foi explicada pelas seguintes observações:

- i) A membrana mitocondrial é mais rapidamente permeável ao ácido carginólico do que ao N-acetilglutamato.
- ii) O ácido carginólico é mais resistente do que o N-acetilglutamato a hidrólise pela aminocilase presente no citossol.

### **Efeitos farmacodinâmicos**

Foram conduzidos outros estudos em ratos, sob diferentes condições experimentais levando a uma maior disponibilidade de amônia (jejum, dieta sem proteínas ou dieta com alto teor proteico). O ácido carginólico revelou reduzir as concentrações de amônia no sangue e aumentar as concentrações de ureia no sangue e na urina, enquanto que o teor hepático de ativadores de carbamoil fosfato sintetase aumentou significativamente.

### **Eficácia clínica e segurança**

Em pacientes com deficiência da N-acetilglutamato sintase, ficou demonstrado que o ácido carginólico induz uma normalização rápida das concentrações plasmáticas de amônia, geralmente dentro de 24 horas.

Quando o tratamento foi instituído antes de qualquer lesão cerebral permanente, os pacientes exibiram um crescimento e um desenvolvimento psicomotor normais.

Em pacientes com acidemia orgânica (recém-nascidos e não recém-nascidos), o tratamento com ácido carginólico induziu uma rápida diminuição dos níveis plasmáticos de amônia, reduzindo o risco de complicações neurológicas.

### **Propriedades Farmacocinéticas**

A farmacocinética do ácido carginólico foi estudada em voluntários saudáveis do sexo masculino utilizando tanto produtos radiomarcados como não radiomarcados.

#### **Absorção**

Após uma única dose oral de 100 mg/kg peso corporal, estima-se que cerca de 30% de ácido carginólico seja absorvido. Para este nível de dosagem, em 12 voluntários aos quais foi administrado Carbaglu comprimidos, as concentrações plasmáticas atingiram um máximo de 2,6 µg/ml (mediana; intervalo de 1,8-4,8) após 3 horas (mediana; intervalo 2-4).

#### **Distribuição**

A curva de eliminação plasmática do ácido carginólico é bifásica com uma fase rápida ao longo das primeiras 12 horas após a administração seguida por uma fase lenta (meia-vida terminal até 28 horas).

A difusão para os eritrócitos é inexistente. A ligação a proteínas não foi determinada.

#### **Biotransformação**

Uma fração do ácido carginólico é metabolizada. É sugerido que, dependendo da sua atividade, a flora bacteriana intestinal pode contribuir para o início do processo de degradação levando, desta forma, a uma extensão variável do metabolismo da molécula. Um metabolito que foi identificado nas fezes é o ácido glutâmico. São detectados metabolitos no plasma com um máximo às 36-48 horas e um declínio muito lento (tempo de meia-vida de cerca de 100 horas).

O produto final do metabolismo do ácido carginólico é o dióxido de carbono, o qual é eliminado pelos pulmões.

#### **Eliminação**

Após uma dose oral única de 100 mg/kg peso corporal, 9% da dose é excretada na forma intacta na urina e até 60% nas fezes.

As concentrações plasmáticas de ácido carginólico foram medidas em pacientes de todas as faixas etárias, dos recém-nascidos aos adolescentes, tratados com diversas doses diárias (7 – 122 mg/kg/dia). Este intervalo mostrou ser consistente com as taxas medidas em adultos saudáveis, e mesmo em recém-nascidos. Independentemente da dose diária, as concentrações diminuíram lentamente, ao longo de 15 horas, para concentrações aproximadas de 100 ng/ml.

### **Populações especiais**

#### **Pacientes com Comprometimento Renal**

A farmacocinética do ácido carginólico em indivíduos com comprometimento renal foi comparada com a de indivíduos com função renal normal após a administração oral de uma dose única de Carbaglu 40 mg/kg ou 80 mg/kg. A  $C_{max}$  e a  $AUC_{0-T}$  do ácido carginólico estão resumidas na tabela abaixo. A razão média geométrica (90% CI) da  $AUC_{0-T}$  em indivíduos com comprometimento renal leve, moderado e grave em relação àqueles em seus

controles correspondentes com função renal normal foi de aproximadamente 1,8 (1,34, 2,47), 2,8 (2,17, 3,65) e 6,9 (4,79, 9,96), respectivamente. A depuração renal (CL<sub>r</sub>) em indivíduos com insuficiência renal leve, moderada e grave é 79%, 53% e 15% (as reduções são 21%, 47% e 85%, respectivamente), quando comparados a indivíduos com função renal normal. Considera-se que as alterações na farmacocinética do ácido carginico acompanhadas de comprometimento da função renal são clinicamente relevantes, e o ajuste da dose seria justificado em indivíduos com comprometimento renal moderado e grave.

Média (± SD) de C<sub>max</sub> e AUC<sub>0-T</sub> do ácido carginico após administração de dose oral única de Carbaglu 80 mg/kg ou 40 mg/kg em indivíduos com comprometimento renal e indivíduos de controle com função renal normal

Parâmetros farmacocinéticos	Função Normal (1a) N=8	Comprometimento renal leve N=7	Comprometimento renal moderada N=6	Função Normal (1b) N=8	Comprometimento renal grave N=6
	80 mg/kg			40 mg/kg	
C <sub>max</sub> (ng/mL)	2982,9 (552,1)	5056,1 (2074,7)	6018,8 (2041,0)	1890,4 (900,6)	8841,8 (4307,3)
AUC <sub>0-T</sub> (ng*h/mL)	28312,7 (6204,1)	53559,3 (20267,2)	80543,3 (22587,6)	20212,0 (6185,7)	144924,6 (65576,0)

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

**Uso contra-indicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contra-indicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser 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.**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

##### Monitoramento terapêutico

As concentrações plasmáticas de amônia e aminoácidos deverão ser mantidas dentro dos limites normais. Qualquer episódio de hiperamonemia sintomática aguda deve ser tratado como uma emergência com risco de vida.

O tratamento de hiperamonemia grave pode necessitar de diálise, preferencialmente hemodiálise e/ou hemofiltração, para reduzir a concentração plasmática de amônia. A hiperamonemia não tratada pode resultar em danos cerebrais e morte, e o uso imediato de todas as terapias necessárias para reduzir o nível de amônia plasmática e essencial.

Uma vez que o hiperamonemia na deficiência de NAGS e o resultado do desequilíbrio entre a capacidade de detoxificação da amônia e o catabolismo proteico, a restrição completa de proteína durante um episódio de hiperamonemia aguda e recomendada apenas por 12 a 36 horas enquanto maximiza a suplementação calórica para reverter o catabolismo. A proteína deve ser reintroduzida o mais cedo possível, após a melhora das anomalias metabólicas e clínicas neste contexto. Durante o tratamento a longo prazo, a restrição de proteínas na dieta deve ser instituída para manter o nível de amônia no sangue dentro de uma escala aceitável por idade.

Monitorização contínua do nível de amônia plasmática, estado neurológico, parâmetros de crescimento, ingestão de proteínas/estado nutricional (tanto durante episódios agudos de hiperamonemia como a longo prazo) e testes laboratoriais relevantes em pacientes fazendo uso de CARBAGLU devem ser parte de avaliação da resposta clínica ao tratamento.

Como os dados de que dispomos sobre a segurança do ácido carginico são escassos, recomenda-se uma monitorização sistemática das funções hepática, renal e cardíaca e dos parâmetros hematológicos.

##### Controle nutricional

A restrição de proteínas e a administração de suplementos de arginina podem ser indicadas no caso de uma tolerância baixa às proteínas.

##### Comprometimento renal

A dose de Carbaglu deve ser reduzida em pacientes com comprometimento renal. (Vide tópico 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR e 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS).

##### Populações especiais

##### Gravidez (Categoria C)

---

Não há dados clínicos sobre o uso de ácido carginico em mulheres grávidas.

Estudos em animais revelaram uma toxicidade mínima em relação ao desenvolvimento (ver dados de segurança pré-clínica). Este medicamento só deve ser receitado a mulheres grávidas com muita precaução.

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

#### **Amamentação**

Apesar de não se saber se o ácido carginico é excretado no leite humano, a sua presença foi detectada no leite de ratos fêmeas lactantes (ver dados de segurança pré-clínica). Por esta razão a amamentação está contraindicada durante a utilização de ácido carginico.

#### **Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

#### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não foram realizados estudos específicos de interação.

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar sob refrigeração (entre 2°C e 8°C).

Após a primeira abertura do recipiente: Não refrigerar. Não conservar acima de 30°C. Manter o recipiente bem fechado para proteger da umidade.

#### **Prazo de validade:**

36 meses a partir da data de fabricação.

Após a primeira abertura do frasco dos comprimidos, válido por 3 meses.

#### **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. Após aberto, válido por 3 meses**

#### **Aspecto físico**

Os comprimidos de Carbaglu 200 mg são comprimidos brancos e alongados, com 3 sulcos e gravação em um lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

O tratamento com Carbaglu deverá ser iniciado sob supervisão de um médico com experiência no tratamento de alterações do metabolismo.

#### **Posologia:**

##### **• Para deficiência de N-acetilglutamato sintase:**

Com base na experiência clínica, o tratamento pode ser iniciado logo no primeiro dia de vida. A dose diária inicial deve ser de 100 mg/kg, até 250 mg/kg, se necessário.

A dose deve ser ajustada individualmente, de forma a manter concentrações plasmáticas normais de amônia (ver Advertências e Precauções).

A longo prazo, talvez não seja necessário aumentar a dose de acordo com o peso corporal, desde que o controle metabólico adequado seja assegurado; as doses diárias variam entre 10 mg/kg e 100 mg/kg.

#### **Teste de resposta ao ácido carginico**

É aconselhável testar individualmente a capacidade de resposta ao ácido carginico antes de iniciar qualquer tratamento a longo prazo. Como exemplos:

- Numa criança comatosa, iniciar com uma dose de 100 a 250 mg/kg/dia e determinar a concentração de amônia no plasma, pelo menos antes de cada administração; deverá normalizar no prazo de algumas horas após início do Carbaglu.

- Num paciente com hiperamonemia moderada, administrar uma dose de teste de 100 a 200 mg/kg/dia, durante 3 dias com um consumo constante de proteínas e realização de repetidas determinações da concentração plasmática de amônia (antes e 1 hora depois da refeição); ajustar a dose de forma a manter concentrações normais de amônia no plasma.

• **Para acidemia isovalérica, acidemia metilmalônica e acidemia propiônica:**

O tratamento deve ser iniciado quando ocorre hiperamonemia em pacientes com acidemia orgânica. A dose diária inicial deve ser de 100 mg/kg, até 250 mg/kg, se necessário.

A dose deverá então ser ajustada individualmente, para manter níveis plasmáticos normais de amônia (ver Advertências e Precauções).

**Populações especiais**

• **Comprometimento renal:**

Recomenda-se cautela ao administrar Carbaglu à pacientes com função renal comprometida. Um ajuste de dose é necessário de acordo com a taxa de filtração glomerular (TFG)

- Pacientes com comprometimento renal moderado (TFG 30-59 mL/min)
  - A dose inicial recomendada é de 50 mg/kg/dia a 125 mg/kg/dia para pacientes que apresentam hiperamonemia devido à deficiência de NAGS ou acidemia orgânica;
  - No uso em longo prazo, a dose diária deve estar no intervalo de 5 mg/kg/dia a 50 mg/kg/dia e deve ser ajustada individualmente a fim de manter níveis de amônia no plasma dentro da normalidade.
- Pacientes com comprometimento renal grave (TFG ≤29 mL/min)
  - A dose inicial recomendada é de 15 mg/kg/dia a 40 mg/kg/dia para pacientes que apresentam hiperamonemia devido à deficiência de NAGS ou acidemias orgânicas.
  - No uso em longo prazo, a dose diária deve estar no intervalo de 2 mg/kg/dia a 20 mg/kg/dia e deve ser ajustada individualmente a fim de manter níveis de amônia no plasma dentro da normalidade.

• **População pediátrica**

A segurança e a eficácia do Carbaglu para o tratamento de pacientes pediátricos (até 17 anos de idade) com hiperamonemia aguda ou crônica devido à deficiência de NAGS e hiperamonemia aguda devido a IVA, PA ou MMA foram estabelecidas e, com base nesses dados, os ajustes posológicos em neonatos não são considerados necessários.

**Modo de administração**

Este medicamento destina-se EXCLUSIVAMENTE a administração por via oral (ingestão ou através de uma seringa via um tubo nasogástrico, se necessário).

Com base em dados farmacocinéticos e na experiência clínica, recomenda-se distribuir a dose diária total em duas a quatro doses, a administrar antes das refeições. A divisão dos comprimidos em metades possibilita a maior parte dos ajustes posológicos necessários. Ocasionalmente, o uso de um quarto dos comprimidos pode ser igualmente útil para ajustar a posologia indicada pelo médico.

Os comprimidos têm de ser dissolvidos num mínimo de 5-10 ml de água e ingeridos de imediato ou administrados através de uma pressão rápida através de uma seringa via um tubo nasogástrico.

A suspensão apresenta um sabor ligeiramente ácido.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

As reações adversas relatadas são apresentadas abaixo por classes de sistemas de órgãos e por frequência. As frequências são definidas como: muito comum (≥ 1/10), comum (≥1/100 a <1/10), incomum (≥1/1000 a <1/100),

rara (≥ 1/10000 a < 1/1000), muito rara (< 1/10000) ou desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Efeitos indesejáveis na deficiência de N-acetilglutamato sintase	
Exames Complementares de Diagnóstico	Incomum: aumento das transaminases
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneas	Comum: aumento da sudorese Desconhecido: erupção cutânea

Efeitos indesejáveis na acidemia orgânica	
Cardiopatias	Incomum: bradicardia
Doenças gastrointestinais	Incomum: diarreia, vômitos
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Incomum: pirexia
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas	Desconhecido: erupção cutânea

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo sistema VigiMed, disponível no Portal Anvisa.**

#### 10. SUPERDOSE

Num paciente tratado com ácido carginico, no qual a dose foi aumentada até 750 mg/kg/dia, ocorreram sintomas de intoxicação que podem ser caracterizados como uma reação simpatomimética: taquicardia, sudorese profusa, aumento da secreção brônquica, aumento da temperatura do corpo e agitação. Estes sintomas são sanados com a redução da dose.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### DIZERES LEGAIS

Registro: 1.7126.0001

Produzido por:

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Galileistrasse 6

Zwickau, Alemanha

Importado e Registrado por:

Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda

Av. Piraíba, 355, andar 2, sala 6 - Barueri - SP - Brasil

CNPJ 53.056.057/0001-79

**Venda sob prescrição.**



VPS7

### Histórico de Alteração da 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
18/06/2019	0537403/19-1	10458- Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP1 VPS1	200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 5 200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 15 200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 60
13/11/2020	3994804/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no bulario RDC 60/12	05/10/2020	3416802/20-8	11011 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária	15/10/2020	Dizeres Legais: inclusão do site de Nanterre como alternativo para embalagem secundária. Frase de alerta no item 9 da bula ao profissional de saúde para adequação a RDC 406/2020.	VP2 VPS2	200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 5 200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 15 200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 60

04/12/2020	4286243/20-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no bulario RDC 60/12	20/10/2020	3637637/20-1	7162 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ	26/11/2020	Dizeres legais: alteração do endereço da Recordati Rare Diseases no Brasil	VP3 VPS3	200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 5 200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 15 200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 60
28/06/2021	2502609/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no bulario RDC 60/12	18/02/2020	0505131/20-2	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	07/04/2021	Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.	VPS4	200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 5 200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 15 200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 60
28/08/2024	1183451/24-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no bulario RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentações - Exclusão da apresentação contendo 15 unidades.  Dizeres Legais - Atualização conforme novos requerimentos da RDC nº 47/2009, atualizada pela RDC nº 768/2022	VP4 VPS5	200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 5  200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 60

05/02/2025	0163784/25-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no Bulário RDC 60/12	30/12/2024	1772576/24-7	7162 - AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - endereço matriz	06/01/2025	Dizeres legais: - Alteração do endereço da Recordati Rare Diseases no Brasil.	VP5 VPS6	200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 5  200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 60
		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/12/2023	1437768/23-3	11118 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de posologia	29/12/2025	Inclusão de informações relativas ao comprometimen to renal.  VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?  6. Como devo usar este medicamento?	VP6	200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 5 200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 15
							Inclusão de informações relativas ao comprometimen to renal.  5. Advertências e precauções  8. Posologia e modo de usar	VPS7	200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 60

VPS7=Carbaglu\_Bula\_Profissional