dimesilato de lisdexanfetamina

EMS S/A

Cápsula dura

30 mg / 50 mg / 70 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
dimesilato de lisdexanfetamina
"Medicamento Genérico, Lei n º. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Cápsula dura de 30 mg, 50 mg e 70 mg. Embalagens contendo 30 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura de 30 mg contém:
dimesilato de lisdexanfetamina* ..... 30 mg
excipiente q.s.p.** ..... 1 cap dura
*equivalente a 17,340 mg de lisdexanfetamina base **celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio.
Componentes da cápsula dura: gelatina e dióxido de titânio.

Cada cápsula dura de 50 mg contém:
dimesilato de lisdexanfetamina* ..... 50 mg
excipiente q.s.p.** ..... 1 cap dura
* equivalente a 28,910 mg de lisdexanfetamina base
**celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio
Componentes da cápsula dura: gelatina, dióxido de titânio, azul brilhante e vermelho allura 129.

Cada cápsula dura de 70 mg contém:
dimesilato de lisdexanfetamina* ..... 70 mg
excipiente q.s.p.** ..... 1 cap dura
* equivalente a 40,470 mg de lisdexanfetamina base
**celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio
Componentes da cápsula dura: gelatina, dióxido de titânio, azul brilhante e vermelho allura 129.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
1.1 Transtorno do Déficit de Atenção / Hiperatividade (TDAH)
O dimesilato de lisdexanfetamina é indicado para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção / Hiperatividade (TDAH).
O dimesilato de lisdexanfetamina deve ser usado como parte de um programa total de tratamento do TDAH, que pode incluir aconselhamento ou outras terapias.

1.2 Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA)
O dimesilato de lisdexanfetamina é indicado para o tratamento do TCA em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O dimesilato de lisdexanfetamina é um medicamento estimulante do sistema nervoso central.

- dimesilato de lisdexanfetamina é indicado para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção / Hiperatividade (TDAH) em pacientes com 6 anos de idade ou mais. Este medicamento pode ajudar a aumentar a atenção e diminuir a impulsividade e a hiperatividade em pacientes com TDAH.

Os dados dos resultados clínicos disponíveis demonstraram que o tempo para início da ação ocorre dentro das primeiras 2 horas após a ingestão deste medicamento.

- dimesilato de lisdexanfetamina é indicado no tratamento do Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA) em adultos com idade superior a 18 anos. Este medicamento pode ajudar a reduzir o número de episódios de compulsão em adultos com TCA.

A segurança e eficácia de dimesilato de lisdexanfetamina não é conhecida em crianças com TDAH abaixo de 6 anos ou em pacientes com TCA menores de 18 anos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O dimesilato de lisdexanfetamina não deve ser tomado por pacientes que apresentem alguma das seguintes condições:
- Endurecimento das artérias;
- Doença do coração;
- Pressão alta moderada a grave;
- Hipertireoidismo;
- Sensibilidade, alergia ou reação a outros medicamentos estimulantes;
- Doença dos olhos chamada glaucoma;
- Muita ansiedade, tensão ou agitação;
- História de abuso de drogas;
- Tumor neuroendócrino das glândulas adrenais raro chamado feocromocitoma;
- Tomam ou tomaram nos últimos 14 dias medicamentos antidepressivos da classe de inibidores da monoamina oxidase (IMAO).

O dimesilato de lisdexanfetamina não foi estudado em crianças com menos de 6 anos de idade ou adultos acima de 55 anos.

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

Advertências e Precauções:

As anfetaminas têm sido alvo de extenso uso abusivo, de uso indevido e de uso recreativo. O abuso pode levar à tolerância e dependência psicológica com diferentes graus de comportamento anormal. Os sintomas de abuso de anfetaminas podem incluir dermatoses, insônia, irritabilidade, hiperatividade, labilidade emocional e psicose. Foram relatados sintomas de abstinência como fadiga e depressão.

Este medicamento pode causar doping.

Informe ao médico se o paciente alguma vez fez uso abusivo ou foi dependente de álcool, medicamentos de prescrição ou drogas (ou se há histórico na família).

O médico deverá examinar o paciente cuidadosamente quanto à possibilidade de problemas do coração antes de iniciar o tratamento com dimesilato de lisdexanfetamina. De vez em quando, o médico poderá interromper o tratamento com dimesilato de lisdexanfetamina por um tempo para verificar os sintomas de TDAH. O médico irá examinar regularmente o paciente, verificando a pressão sanguínea, os batimentos cardíacos, a altura e o peso do paciente, enquanto o paciente estiver tomando dimesilato de lisdexanfetamina. O tratamento com dimesilato de lisdexanfetamina poderá ser interrompido se for encontrado algum problema durante esses exames.

Procure o médico imediatamente se o paciente apresentar qualquer sinal de problema no coração, tal como dor no peito, respiração curta ou desmaio enquanto estiver tomando dimesilato de lisdexanfetamina. Adultos têm uma probabilidade bem maior do que crianças de apresentar problemas sérios de coração.

Procure o médico imediatamente se o paciente apresentar sintomas novos ou piora de sintomas ou problemas mentais durante o tratamento com dimesilato de lisdexanfetamina, especialmente ver ou ouvir coisas que não são reais, acreditar em coisas que não são reais ou são suspeitas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

O dimesilato de lisdexanfetamina pode afetar a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades perigosas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Idosos: o dimesilato de lisdexanfetamina não foi estudado em pacientes idosos (pacientes com mais de 55 anos).

Crianças com TDAH: o dimesilato de lisdexanfetamina não foi estudado em crianças com menos de 6 anos de idade. As anfetaminas não são recomendadas para uso em crianças com menos de 3 anos de idade.

Crianças com TCA: o dimesilato de lisdexanfetamina não foi estudado em crianças (menores de 18 anos) com TCA.

Problemas renais: informe o médico se o paciente tiver quaisquer problemas renais. O médico poderá reduzir a dose.

Gravidez - Categoria C de risco na gravidez: informe o médico se a paciente estiver grávida, planejando engravidar ou amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O dimesilato de lisdexanfetamina somente deve ser usado durante a amamentação se os potenciais benefícios justificarem o potencial risco para o bebê. **Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

Interações com alimentos: o dimesilato de lisdexanfetamina pode ser tomado com ou sem alimentos.
Interações com medicamentos: informe ao médico todos os medicamentos que o paciente utiliza, incluindo medicamentos com e sem prescrição médica, vitaminas e suplementos fitoterápicos. O dimesilato de lisdexanfetamina e alguns medicamentos podem interagir entre si e causar efeitos colaterais sérios. Algumas vezes, será necessário ajustar as doses de outros medicamentos quando tomados com dimesilato de lisdexanfetamina.
O médico decidirá se dimesilato de lisdexanfetamina pode ser tomado com outros medicamentos.
Em especial, informe ao médico se o paciente tomar medicamentos antidepressivos incluindo IMAOs.
É importante conhecer e manter uma lista dos medicamentos que o paciente toma para mostrar ao médico e ao farmacêutico.
Enquanto o paciente estiver tomando dimesilato de lisdexanfetamina, ele não deve iniciar qualquer medicamento novo sem primeiro conversar com o médico.

Interações com exames laboratoriais: as anfetaminas podem causar elevação significante de corticosteroides no sangue. Este aumento é máximo no período noturno. A anfetamina pode interferir com as determinações de esteroide na urina. O dimesilato de lisdexanfetamina pode interferir nos resultados de testes de certos agentes radioativos de diagnóstico (como aqueles usados na visualização do transportador de dopamina, por exemplo, DATSCAN [ioflupano I-123]) e levar a resultados diagnósticos falso-positivos.

Cápsula de 30 mg:
Atenção: contém o corante dióxido de titânio.

Cápsulas de 50 mg e 70 mg:
Atenção: contém os corantes dióxido de titânio, azul brilhante e vermelho allura 129.

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 15ºC a 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após aberto, válido por 30 dias.
Aspecto do medicamento:
Cápsula dura de 30 mg na cor branca na cabeça e no corpo, contendo granulado na cor branca a quase branca;
Cápsula dura de 50 mg na cor branca no corpo e azul na cabeça, contendo granulado na cor branca a quase branca;
Cápsula dura de 70 mg na cor azul claro na cabeça e no corpo, contendo granulado na cor branca a quase branca.
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?

O dimesilato de lisdexanfetamina é apresentado na forma de cápsulas em três concentrações diferentes. O médico pode ajustar a dose até atingir a dose adequada para o paciente.
Este medicamento deve ser tomado uma vez por dia pela manhã, com ou sem alimentos. A ingestão na parte da tarde deve ser evitada devido ao potencial para insônia.
As cápsulas de dimesilato de lisdexanfetamina devem ser tomadas inteiras ou podem ser abertas e o seu conteúdo dissolvido em alimentos pastosos, como iogurte ou em um copo com água ou suco de laranja. Se, ao tentar dissolver o conteúdo da cápsula houver pó compactado, uma colher poderá ser utilizada para dissolver os grumos no alimento pastoso ou líquido. O conteúdo deve ser misturado até que todo o pó tenha sido completamente dispersado. Toda a mistura do alimento pastoso ou líquido deve ser consumida imediatamente e não deve ser guardada. O princípio ativo se dissolve completamente quando dispersado, no entanto, uma fina camada de ingredientes que não são ativos (excipientes) pode permanecer no copo ou no frasco após toda a mistura ter sido ingerida. O conteúdo total da cápsula deve ser tomado e o paciente não deve tomar uma quantidade inferior ao conteúdo de uma cápsula por dia.
A dose de uma única cápsula não deve ser dividida.

De tempos em tempos, o médico suspenderá o tratamento com dimesilato de lisdexanfetamina e verificará os sintomas do transtorno de déficit de atenção / hiperatividade.

Posologia:
A dose inicial e recomendada de dimesilato de lisdexanfetamina é de 30 mg uma vez por dia pela manhã. A dose pode ser aumentada até o máximo recomendado de 70 mg uma vez por dia pela manhã, conforme orientado pelo médico.

Uso por tempo prolongado
Se o médico decidir que o paciente deve utilizar dimesilato de lisdexanfetamina por um tempo prolongado, de tempos em tempos ele irá avaliar se o medicamento continua sendo benéfico para o paciente.
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?

Se a dose de dimesilato de lisdexanfetamina não for tomada conforme programado, ela deve ser tomada pela manhã assim que você se lembrar. Se você se lembrar apenas à tarde ou à noite, pule a dose esquecida, pois a ingestão na parte da tarde pode causar dificuldade para dormir à noite. Não tome o dobro da dose para compensar a dose omitida. A interrupção abrupta após administração prolongada de dose alta resulta em fadiga extrema e depressão mental.

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 em pacientes utilizando o dimesilato de lisdexanfetamina como parte de um estudo clínico ou que estejam utilizando o dimesilato de lisdexanfetamina devido à prescrição médica:

Pacientes com TDAH
Muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes): redução do apetite, problemas para dormir, dor de cabeça, perda de peso, boca seca e dor abdominal superior.
Comum (ocorre em 1% ou mais e em menos de 10% dos pacientes): agitação, tique, labilidade emocional (variação de humor), aumento da atividade psicológica e motora, agressividade, tontura, depressão, irritabilidade, inquietação, náusea, vômito, diarreia, erupção da pele, febre, transpiração excessiva, dispneia (falta de ar), tremor, ansiedade, sentir-se nervoso, dor no peito, bruxismo (ranger de dentes), sonolência, constipação, fadiga, batimentos cardíacos acelerados ou descompassados, palpitações, aumento da pressão sanguínea, dificuldade de ter ou manter uma ereção ou alterações do impulso sexual (libido).
Incomum (ocorre em 0,1% ou mais e em menos de 1% dos pacientes): hipersensibilidade, disforia (tristeza), disgeusia (diminuição de paladar), falar sem parar, mania, Transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) (incluindo o hábito de puxar fios de cabelo ou pelos do corpo e a mania de mexer e machucar a pele),, discinesia (movimentos involuntários ou anormais), euforia, alucinação, visão borrada, dilatação da pupila, urticária, cardiomiopatia (doença do músculo cardíaco, como por exemplo inflamação e aumento do volume), fenômeno de Raynaud (coloração azulada dos dedos da mão e pés quando expostos ao frio). prolongamento do intervalo QT e sangramento nasal.

Incidência desconhecida: hepatite eosinofílica, reação anafilática, episódios psicóticos, convulsão, angioedema, visão dupla, alopecia, Síndrome de Stevens-Johnson e redução no fluxo sanguíneo para o intestino e Síndrome de Tourette (distúrbio do sistema nervoso que envolve movimentos repetitivos ou sons indesejados) e Cardiomiopatia de Takotsubo (cardiomiopatia de estresse).

Pacientes com TCA
Muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes): redução do apetite, problemas para dormir, dor de cabeça, boca seca.
Comum (ocorre em 1% ou mais e em menos de 10% dos pacientes): bruxismo (ranger de dentes), tontura, ansiedade, tremor, disgeusia (diminuição de paladar), batimentos cardíacos acelerados ou descompassados, inquietação, irritabilidade, palpitações, diarreia, constipação, dor no abdômen superior, náusea, vômito, transpiração excessiva, erupção da pele, fadiga, sentir-se nervoso, labilidade emocional (variação de humor), aumento da pressão sanguínea, perda de peso, dificuldade de ter ou manter uma ereção.
Incomum (ocorre em 0,1% ou mais e em menos de 1% dos pacientes): agitação, falar sem parar, diminuição do impulso sexual (libido), tique, hipersensibilidade, euforia, depressão, disforia (tristeza), mania, discinesia (movimentos involuntários ou anormais), aumento da atividade psicológica e motora, Transtorno obsessivo compulsivo (TOC) (incluindo o hábito de puxar fios de cabelo ou pelos do corpo e a mania de mexer e machucar na pele), urticária, sonolência, visão borrada, dispneia (falta de ar), febre, dor no peito, fenômeno de Raynaud. (coloração azulada dos dedos da mão e pés quando expostos ao frio), prolongamento do intervalo QT e sangramento nasal.
Incidência desconhecida: reação anafilática, episódios psicóticos, alucinação, agressividade, dilatação da pupila, cardiomiopatia (doença do músculo cardíaco, como por exemplo inflamação e aumento do volume), hepatite eosinofílica, visão dupla, angioedema, alopecia, Síndrome de Stevens-Johnson, convulsão, redução no fluxo sanguíneo para o intestino e Síndrome de Tourette e Cardiomiopatia de Takotsubo (cardiomiopatia de estresse).

O dimesilato de lisdexanfetamina é um medicamento estimulante. As seguintes reações adversas foram relatadas com o uso de medicamentos estimulantes (anfetaminas):
• **Problemas relacionados ao coração:** palpitações, batimento acelerado do coração, elevação da pressão arterial, morte súbita, infarto do miocárdio (ataque do coração). Houve relatos isolados de doença do músculo do coração associada ao uso crônico de anfetamina.
• **Problemas no sistema nervoso central:** episódios psicóticos em doses recomendadas, superestimulação, inquietação, tontura, insônia, euforia, dificuldade na realização de movimentos intencionais, disforia (tristeza), depressão, tremor, dor de cabeça, piora de tiques motores e fônicos e síndrome de Tourette, convulsões, acidente vascular cerebral (derrame).
• **Problemas gastrointestinais:** boca seca, gosto desagradável, diarreia, constipação, outros transtornos gastrointestinais.
• **Alergias:** urticária, erupções cutâneas e reações de hipersensibilidade (reações alérgicas de pele e mucosa), incluindo angioedema e anafilaxia. Reações graves da pele, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e Necrólise Epidérmica Tóxica foram relatadas.
• **Problemas relacionados a hormônios**: impotência, alterações do desejo sexual.

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?

Se o paciente tomar uma dose excessiva de dimesilato de lisdexanfetamina, fale com o médico ou procure tratamento de emergência imediatamente.
As manifestações de superdose aguda das anfetaminas incluem inquietação, tremor, reflexos exagerados, respiração acelerada, confusão, agressividade, alucinações, estado de pânico, febre alta e destruição de fibras dos músculos. Fadiga (cansaço extremo) e depressão geralmente seguem-se à estimulação do sistema nervoso central.
Efeitos cardiovasculares incluem alterações do ritmo normal do coração, pressão alta ou pressão baixa e colapso circulatório. Pode ocorrer Cardiomiopatia de Takotsubo (doença que afeta o músculo do coração).
Os sintomas gastrointestinais incluem náusea, vômito, diarreia e cólicas abdominais. Em geral, a intoxicação fatal ocorre depois de convulsões e coma.
Síndrome de encefalopatia reversível posterior (PRES) foi relatada em associação com superdose de anfetamina. Os sintomas que indicam PRES incluem: dor de cabeça, estado mental alterado, convulsões e distúrbios visuais. O diagnóstico deve ser confirmado por procedimento radiológico (por exemplo,

ressonância magnética). Os sintomas de PRES são, geralmente, reversíveis, mas podem evoluir para acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico ou hemorragia cerebral.

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: 1.0235.1442

Registrado e produzido por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13.186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

SAC: 0800 019 19 14

VENDA SOB PRESCRIÇÃO
Atenção: pode causar dependência física ou psíquica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/12/2025.



Bula-pac-318583-EMS-v4

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. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
16/09/2024	1273585/24-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/05/2024	0721605/24-0	10488 GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	09/09/2024	Inclusão inicial do texto de bula para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Cápsula dura de 30 mg, 50 mg ou 70 mg. Embalagem contendo 30 unidades.
27/11/2024	1624088/24-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Cápsula dura de 30 mg, 50 mg ou 70 mg. Embalagem contendo 30 unidades.
							4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
27/03/2025	0419384/25-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE	VP	Cápsula dura de 30 mg, 50 mg ou 70 mg. Embalagem

		Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		contendo 30 unidades.
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
16/07/2025	0923993/25-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 10. SUPERDOSE	VP VPS	Cápsula dura de 30 mg, 50 mg ou 70 mg. Embalagem contendo 30 unidades.
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP VPS	Cápsula dura de 30 mg, 50 mg ou 70 mg. Embalagem contendo 30 unidades.

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		