

LACTULONA[®]

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica

LTDA Xarope

667 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LACTULONA®

lactulose

APRESENTAÇÕES

LACTULONA® é apresentada em embalagens contendo frasco de plástico com 120 ml de xarope na concentração de 667 mg de lactulose por ml, nos sabores ameixa ou salada de frutas ou 10 sachês com 15 ml de xarope na concentração de 667 mg de lactulose por ml, nos sabores ameixa ou salada de frutas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de LACTULONA® xarope sabor ameixa contém:

lactulose 667mg

excipientes q.s.p. 1 mL

Excipientes: essência de ameixa, outros açúcares e água purificada.

Cada mL de LACTULONA® xarope sabor salada de frutas contém:

lactulose 667mg

excipientes q.s.p.....1 mL

Excipientes: essência de salada de frutas, outros açúcares e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO ?

LACTULONA® está indicada para tratar os sintomas da constipação intestinal (prisão de ventre) e para a prevenção e o tratamento de encefalopatia hepática, incluindo as etapas de pré-coma e coma hepático.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?



Daiichi-Sankyo

A ação esperada da LACTULONA® é a de restabelecer a função regular do intestino, pois intensifica o acúmulo de água no bolo fecal. Os primeiros efeitos serão obtidos após a sua utilização por alguns dias seguidos (até quatro dias), especialmente em quem está substituindo um laxante pela LACTULONA®. Seu efeito pode ser desejável também em pessoas com mau funcionamento do fígado, numa condição específica chamada “encefalopatia hepática”, melhorando seu nível de consciência.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LACTULONA® é contraindicada em:

- Pessoas alérgicas ou sensíveis a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Casos de intolerância a açúcares como lactose, galactose e frutose;
- Casos de gastrite, úlceras pépticas, apendicite, sangramento ou obstrução intestinal, diverticulite etc.;
- Preparo intestinal de pessoas que serão submetidas a exames proctológicos (colonoscopia, retossigmoidoscopia) com o uso de eletrocautério.

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

Pressão alta: Pessoas com pressão alta e com desidratação devem ter cuidado na administração de LACTULONA®, pois tais condições podem ser agravadas com o uso desse medicamento.

Diabetes: Além da lactulose, o medicamento contém pequenas quantidades de galactose e lactose. Isso deve ser levado em consideração especialmente ao se administrar a LACTULONA® a diabéticos, pelo fato de haver relatos de casos em que houve o aumento nos níveis sanguíneos de glicose (açúcar) com a administração do xarope. Os diabéticos devem consultar o médico-assistente para reavaliar o controle da glicemia.

Atenção: Contém frutose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/mL.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/mL.

Atenção: Contém galactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/mL.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Encefalopatia hepática: Esses pacientes devem estar sob cuidados médicos constantes, pelo risco de acidose quando a LACTULONA® for usada em altas doses.

Crianças e Idosos: O uso de LACTULONA® em crianças somente deve ser realizado com orientação médica, após a conclusão de que os sintomas intestinais não são decorrentes de outras



Daiichi-Sankyo

doenças. Pacientes idosos debilitados em tratamento contínuo com LACTULONA® devem consultar periodicamente um médico para a avaliação dos sais do sangue (sódio, potássio, cloro e bicarbonato).

Gestação: O uso de LACTULONA® em mulheres grávidas ou durante o aleitamento deve ser feito sob orientação médica.

Informe ao seu médico se estiver grávida ou amamentando.

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

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.

Exames laboratoriais: Informe o uso de LACTULONA® ao seu médico antes de se submeter a qualquer exame proctológico (colonoscopia, retossigmoidoscopia).

Medicamentos: Os antibióticos podem diminuir a ação da LACTULONA® no intestino, reduzindo seus efeitos esperados. LACTULONA® não deve ser administrada juntamente com outros laxantes ou antiácidos, pois pode ocorrer aumento ou diminuição dos seus efeitos.

Atenção: LACTULONA® xarope sabor ameixa contém o corante caramelo.

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

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

LACTULONA® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

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.

LACTULONA® é um líquido viscoso límpido, incolor a amarelo-amarronzado, com odor e sabor característico de ameixa ou de frutas.

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?

LACTULONA® pode ser administrada preferencialmente em uma única tomada pela manhã ou à noite, sozinha ou com alimentos, ou ainda misturada a suco de fruta, leite, iogurte, água ou qualquer líquido, ou conforme orientação médica.

Posologia

CONSTIPAÇÃO INTESTINAL CRÔNICA

Lactentes: 5 ml/dia

Crianças de 1 a 5 anos: 5 a 10 mL/dia

Crianças de 6 a 12 anos: 10 a 15 mL/dia Acima de 12 anos e adultos: 15 a 30 mL/dia

A posologia pode ser ajustada para que se obtenham duas ou três evacuações por dia conforme orientação médica.

ENCEFALOPATIA HEPÁTICA, PRÉ-COMA E COMA HEPÁTICO

Iniciar com 60 mL ao dia, podendo chegar, em casos graves, a 150 mL ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose de LACTULONA®, deve tomá-la assim que possível, caso não esteja perto da próxima tomada. Se você já estiver perto do horário da próxima tomada deverá simplesmente continuar a administração no mesmo horário de costume, sem tomar duas doses para compensar aquela que foi esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O uso de LACTULONA® em diabéticos pode alterar o controle da glicemia (açúcar), pois pode haver discreta absorção dos açúcares que a compõem. Além disso, o uso de LACTULONA® por períodos prolongados pode causar alteração dos sais do sangue, especialmente em idosos.

O uso de doses altas de LACTULONA® em encefalopatia hepática pode causar aumento dos gases intestinais, flatulência, ruídos, arrotos, aumento da sede, normalmente transitórios. Náuseas e vômito têm sido relatados com pouca frequência.



Daichi-Sankyo

Caso ocorra diarreia em resposta à LACTULONA®, você deve consultar o seu médico para reavaliar o uso de LACTULONA®.

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 alguém tomar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento, procure auxílio médico. Esperam-se sintomas como diarreia, espasmos e cólicas abdominais, sede, fraqueza, fadiga e vômito. Como pode ocorrer uma desidratação, recomenda-se a ingestão de bastante líquido, principalmente em pacientes idosos e crianças.

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

Registro: 1.0454.0043

Produzido por:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Linz – Áustria

Registrado e importado por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri - SP

CNPJ nº 60.874.187/0001-84

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 055 6596

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

PI-LAC-B0625-0925-R01

LACTULONA[®] KIDS

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA

Xarope

667 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LACTULONA® KIDS

lactulose

APRESENTAÇÕES

LACTULONA® KIDS é apresentada em embalagens contendo frasco de plástico com 120 mL de xarope na concentração de 667 mg de lactulose por mL, no sabor salada de frutas, acompanhado de uma seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de LACTULONA® KIDS xarope sabor salada de frutas contém:

lactulose 667 mg

excipientes q.s.p. 1 ml

Excipientes: essência de salada de frutas, outros açúcares e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO ?

LACTULONA® KIDS é um medicamento indicado para tratar os sintomas da constipação intestinal (prisão de ventre) e para a prevenção e o tratamento de encefalopatia hepática, incluindo as etapas de pré-coma e coma hepático.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ação esperada de LACTULONA® KIDS é a de restabelecer a função regular do intestino, pois intensifica o acúmulo de água no bolo fecal. Os primeiros efeitos serão obtidos após a sua utilização por alguns dias seguidos (até quatro dias), especialmente em quem está substituindo um laxante por LACTULONA® KIDS. Seu efeito pode ser desejável também em pessoas com mau funcionamento do fígado, numa condição específica chamada “encefalopatia hepática”, melhorando seu nível de consciência.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LACTULONA[®] KIDS é contraindicada em:

- Pessoas alérgicas ou sensíveis a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Casos de intolerância a açúcares como lactose, galactose e frutose;
- Casos de gastrite, úlceras pépticas, apendicite, sangramento ou obstrução intestinal, diverticulite etc.;
- Preparo intestinal de pessoas que serão submetidas a exames proctológicos (colonoscopia, retossigmoidoscopia) com o uso de eletrocautério.

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

Pressão alta: pessoas com pressão alta e com desidratação devem ter cuidado na administração de LACTULONA[®] KIDS, pois tais condições podem ser agravadas com o uso desse medicamento.

Diabetes: além da lactulose, o medicamento contém pequenas quantidades de galactose e lactose. Isso deve ser levado em consideração especialmente ao se administrar LACTULONA[®] KIDS a diabéticos, pelo fato de haver relatos de casos em que houve o aumento nos níveis sanguíneos de glicose (açúcar) com a administração do xarope. Os diabéticos devem consultar o médico-assistente para reavaliar o controle da glicemia.

Atenção: Contém frutose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/mL.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/mL.

Atenção: Contém galactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/mL.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Encefalopatia hepática: esses pacientes devem estar sob cuidados médicos constantes, pelo risco de acidose quando LACTULONA[®] KIDS for usado em altas doses.

Crianças e Idosos: O uso de LACTULONA[®] KIDS em crianças somente deve ser realizado com orientação médica, após a conclusão de que os sintomas intestinais não são decorrentes de outras doenças. Pacientes idosos debilitados em tratamento contínuo com LACTULONA[®] KIDS devem consultar periodicamente um médico para a avaliação dos sais do sangue (sódio, potássio, cloro e bicarbonato).

Gestação: O uso de LACTULONA[®] KIDS em mulheres grávidas ou durante o aleitamento deve ser feito sob orientação médica.

Informe ao seu médico se estiver grávida ou amamentando.



Daichi-Sankyo

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

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.

Exames laboratoriais: Informe o uso de LACTULONA® KIDS ao seu médico antes de se submeter a qualquer exame proctológico (colonoscopia, retossigmoidoscopia).

Medicamentos: Os antibióticos podem diminuir a ação de LACTULONA® KIDS no intestino, reduzindo seus efeitos esperados. LACTULONA® KIDS não deve ser administrado juntamente com outros laxantes ou antiácidos, pois pode ocorrer aumento ou diminuição dos seus efeitos.

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

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

LACTULONA® KIDS deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da Luz.

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.

LACTULONA® KIDS é um líquido viscoso límpido, incolor a amarelo-amarronzado, com odor e sabor característico de frutas.

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?

LACTULONA® KIDS pode ser administrada preferencialmente em uma única tomada pela manhã ou à noite, sozinho ou com alimentos, ou ainda misturado a suco de fruta, leite, iogurte, água ou qualquer líquido, ou conforme orientação médica.

Posologia

CONSTIPAÇÃO INTESTINAL CRÔNICA

Lactentes: 5 mL/dia

Crianças de 1 a 5 anos: 5 a 10 mL/dia

Crianças de 6 a 12 anos: 10 a 15 mL/dia

Acima de 12 anos e adultos: 15 a 30 mL/dia

A posologia pode ser ajustada para que se obtenham duas ou três evacuações por dia conforme orientação médica.

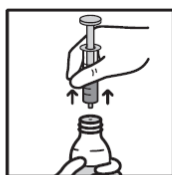
ENCEFALOPATIA HEPÁTICA, PRÉ-COMA E COMA HEPÁTICO

Iniciar com 60 mL ao dia, podendo chegar, em casos graves, a 150 mL ao dia.

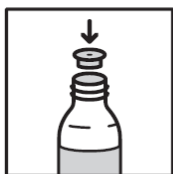
Instruções de uso da seringa e adaptador do frasco:



1. Abrir o frasco de LACTULONA® KIDS e desembalar a seringa dosadora e o adaptador;



5. Retirar a seringa dosadora



2. Colocar o adaptador no bocal do frasco e pressionar para garantir o encaixe;



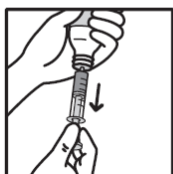
6. Tampar o frasco sem retirar o adaptador



3. Adaptar a seringa dosadora no adaptador de frasco



7. Esvaziar a seringa lentamente na boca (ou no alimento/líquido que queira misturar, como mencionado no item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?), com a cabeça inclinada para trás



4. Virar o frasco e aspirar a medida desejada. Puxar cuidadosamente o êmbolo, medindo a quantidade exata em mL, conforme a posologia recomendada pelo seu médico



8. Lavar bem a seringa dosadora com água corrente.

Observações: O adaptador e a seringa dosadora são de uso exclusivo para administração de LACTULONA® KIDS.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?



Daiichi-Sankyo

Caso você se esqueça de tomar uma dose de LACTULONA® KIDS, deve tomá-la assim que possível, caso não esteja perto da próxima tomada. Se você já estiver perto do horário da próxima tomada, deverá simplesmente continuar a administração no mesmo horário de costume, sem tomar duas doses para compensar aquela que foi esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O uso de LACTULONA® KIDS em diabéticos pode alterar o controle da glicemia (açúcar), pois pode haver discreta absorção dos açúcares que a compõem. Além disso, o uso de LACTULONA® KIDS por períodos prolongados pode causar alteração dos sais do sangue, especialmente em idosos.

O uso de doses altas de LACTULONA® KIDS em encefalopatia hepática pode causar aumento dos gases intestinais, flatulência, ruídos, arrotos, aumento da sede, normalmente transitórios. Náuseas e vômito têm sido relatados com pouca frequência.

Caso ocorra diarreia em resposta à LACTULONA® KIDS, você deve consultar o seu médico para reavaliar o uso de LACTULONA® KIDS.

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 alguém tomar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento, procure auxílio médico. Esperam-se sintomas como diarreia, espasmos e cólicas abdominais, sede, fraqueza, fadiga e vômito. Como pode ocorrer uma desidratação, recomenda-se a ingestão de bastante líquido, principalmente em pacientes idosos e crianças.

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

Registro: 1.0454.0043

Produzido por:

Fresenius Kabi Áustria GmbH
Linz – Áustria

Registrado por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.
Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri - SP
CNPJ nº 60.874.187/0001-84

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 055 6596

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde

PI-LAK-B0625-0925-R01

Anexo B
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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/09/2025	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas as apresentações
04/11/2024	1512577/24-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/12/2023	1423246/23-4	1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	27/05/2024	- APRESENTAÇÕES	VP/VPS	- 667 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + SER DOS (SABOR SALADA DE FRUTAS)
25/09/2024	1320486240	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/12/2023	1483392/23-1	1657 - ESPECÍFICO - Alteração nos cuidados de conservação	26/08/2024	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	- 667 MG/ML XPE CT FR PLAST (PET) AMB X 120 ML (SABOR AMEIXA) - 667 MG/ML XPE CT FR PLAST (PET) AMB X 120 ML (SABOR SALADA DE FRUTAS)
29/05/2024	0725231/24-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas as apresentações
21/09/2022	4723128/22-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas as apresentações

20/10/2020	3641282/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas as apresentações
30/07/2020	2500139/20-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/07/2020	2164959/20-6	10141 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de embalagem primária	09/11/2020	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 667 MG/ML XPE CT FR PLAST (PET) AMB X 120 ML (SABOR AMEIXA) 667 MG/ML XPE CT FR PLAST (PET) AMB X 120 ML (SABOR SALADA DE FRUTAS)
25/10/2019	2590675/19-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS - 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	- Todas as apresentações
10/10/2018	0983813/18-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/09/2018	0891406/18-1	10141 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de embalagem primária	07/01/2019	- 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VPS	Todas as apresentações
08/04/2016	1522588/16-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	03/04/2012	0271694/12-1	10219 - SIMILAR - Ampliação do prazo de validade	14/03/2016	- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS	VPS	Todas as apresentações

08/04/2016	1522588/16-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS	VP	Todas as apresentações
16/10/2014	0931089/14-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas as apresentações
08/04/2013	0261308/13-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRAINDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	Todas as apresentações
08/04/2013	0261308/13-5	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Todas as apresentações