

cloridrato de sertralina

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Comprimido revestido

50 mg e 100 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de sertralina

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 50 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60, 450* ou 500* unidades.

Comprimido revestido de 100 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60 ou 500* unidades.

*Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE (VIDE “PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?”)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 50 mg contém:

cloridrato de sertralina*.....56,0 mg

excipiente** q.s.p.....1 com rev

*equivalente a 50 mg de sertralina.

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:

cloridrato de sertralina*.....112,0 mg

excipiente** q.s.p.....1 com rev

*equivalente a 100 mg sertralina.

**talco, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, estearato de magnésio, dióxido de silício, macrogol, dióxido de titânio, álcool polivinílico.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pacientes Adultos

O cloridrato de sertralina é indicado para uso adulto nos seguintes tratamentos: sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania; transtorno do pânico; transtorno do estresse pós-traumático; fobia social ou transtorno de ansiedade social e; sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual e/ou transtorno disfórico pré-menstrual.

Pacientes Pediátricos (a partir de 6 anos de idade)

O cloridrato de sertralina é indicado para uso adulto e para crianças acima de 6 anos de idade no transtorno obsessivo compulsivo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de sertralina age sobre uma substância encontrada no cérebro, chamada de serotonina, aumentando sua disponibilidade e com isso aliviando os sintomas depressivos e ansiosos, típicos dos transtornos para os quais é indicado. O cloridrato de sertralina começa agir em 7 dias. O tempo necessário para se observar melhora clínica pode variar e depende das características do paciente e do tipo de transtorno em tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de sertralina não deve ser usado se você tiver história de alergia à sertralina ou a outros componentes da fórmula; se você estiver usando antidepressivos chamados de inibidores da monoaminoxidase (IMAO); como selegilina, tranilcipromina, isocarboxazida, fenelzina, linezolida, azul de metileno ou se você estiver tomando pimozida ou dentro de 14 dias após a descontinuação do tratamento com IMAO.

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

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

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. O uso de medicamentos que aumentam a disponibilidade da serotonina, tal qual o cloridrato de sertralina, pode levar à ocorrência da chamada Síndrome Serotoninérgica – caracterizada por alterações do estado mental (por exemplo: agitação, alucinações, coma), instabilidade autonômica (por exemplo: taquicardia, pressão sanguínea instável, hipertermia), e alterações dos movimentos (por exemplo: hiperreflexia, descoordenação, rigidez), e sintomas

gastrointestinais (por exemplo: náuseas, vômito, diarreia) ou da Síndrome Neuroléptica Maligna – caracterizada por contração muscular grave, febre, aceleração dos batimentos do coração, alteração no eletrocardiograma e tremor. Contate seu médico imediatamente se estiver sentindo algum desses sintomas. Os sintomas da síndrome serotoninérgica também podem ocorrer quando sertralina é utilizada junto com outros medicamentos, como anfetaminas, fentanila e seus análogos, tramadol, dextrometorfano, tapentadol, petidina, metadona e pentazocina, antipsicóticos e outros antagonistas de dopamina, inibidores seletivos da recaptação de serotonina (por exemplo: citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, buprenorfina e vilazodona) ou inibidores da recaptação de serotonina e norepinefrina (por exemplo: desvenlafaxina, levomilnaciprano, venlafaxina, vortioxetina), medicamentos da classe dos triptanos (por exemplo: sumatriptana, naratriptana).

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue.

Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

O risco de ocorrência destas síndromes é maior quando o cloridrato de sertralina é utilizado junto a outros medicamentos que também levam ao aumento da disponibilidade da serotonina. Entre tais medicamentos estão os inibidores da enzima monoaminoxidase (MAO), cujos exemplos são a selegilina, tranilcipromina, isocarboxazida, fenelzina a moclobemida, a linezolida e azul de metileno, alguns medicamentos antipsicóticos, antagonistas da dopamina, e outras drogas como anfetaminas, triptofanos, fenfluramina, fentanila e seus análogos, tramadol, dextrometorfano, tapentadol, petidina, metadona, pentazocina e erva de São João. Informe ao seu médico se você faz uso de algum desses medicamentos ou de qualquer outro.

A coadministração de sertralina com dipirona, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas de sertralina com potencial diminuição da eficácia clínica, portanto, recomenda-se precaução; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser monitorados conforme apropriado.

O risco de sangramento pode ser aumentado quando medicamentos que atuam na função plaquetária (ex: AINEs, ácido acetilsalicílico, heparina e ticlopidina) ou outros medicamentos que possam aumentar o risco de sangramento são administrados concomitantemente com ISRSs, incluindo sertralina (5. Advertências e Precauções).

Se você está tomando um outro antidepressivo, não deve substituí-lo por cloridrato de sertralina sem adequada avaliação médica.

Variações de níveis de glicose no sangue podem ocorrer em alguns pacientes usando cloridrato de sertralina. Pacientes diabéticos devem ser monitorados cuidadosamente quanto aos níveis de açúcar no sangue. Você deve notificar seu médico se você tem diabetes.

Há relatos de resultado falso positivo no exame de urina para pesquisa de benzodiazepínicos (um tipo de calmante controlado com tarja preta na caixa) em pacientes tomando sertralina. Isso se deve à falta de especificidade dos testes. Os resultados falso-positivos podem ser esperados por vários dias após o término do tratamento com sertralina. Outros testes confirmatórios poderão distinguir a sertralina na urina.

Medicamentos inibidores seletivos da recaptação da serotonina, como o cloridrato de sertralina, podem causar sintomas de disfunção sexual. Houve relatos de disfunção sexual de longa duração onde os sintomas continuaram apesar da descontinuação destes medicamentos.

Estudos epidemiológicos mostram um risco aumentado de fraturas ósseas em pacientes que usam sertralina. O mecanismo que leva a esse risco não é totalmente conhecido.

A sertralina pode ocasionar midríase (dilatação da pupila) e deve ser usado com cuidado em pacientes com glaucoma de ângulo fechado ou história de glaucoma. Esta dilatação pode resultar em aumento da pressão intraocular e glaucoma de ângulo fechado, especialmente em pacientes pré-dispostos.

Pacientes usuários de sertralina e seus familiares devem ser esclarecidos pelos seus médicos sobre a possibilidade de agravamentos dos sintomas de depressão e pensamentos suicidas especialmente no início da terapia ou em mudanças de dose. Informe ao seu médico se você tem algum outro problema de saúde, estando ou não em tratamento no momento.

Sertralina não deve ser usada para o tratamento de crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade, exceto em pacientes de 6 a 17 anos com transtorno obsessivo compulsivo. Comportamentos relacionados a suicídio (tentativa de suicídio e pensamentos suicidas), e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento de oposição e raiva) foram observados com maior frequência nos estudos clínicos entre crianças e adolescentes tratados com antidepressivos em

comparação aos tratados com placebo. Se, com base na necessidade clínica, seja, porém, tomada a decisão de tratar, o paciente deve ser cuidadosamente acompanhado quanto ao surgimento de sintomas suicidas, principalmente no início do tratamento.

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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista

Os médicos devem monitorar pacientes pediátricos em tratamento em longo prazo.

Depressores do SNC e álcool

O uso concomitante de 200 mg diários de sertralina não potencializou os efeitos do álcool e também dos depressores do sistema nervoso central (carbamazepina, haloperidol e fenitoína), não prejudicando o desempenho cognitivo e das atividades psicomotoras em indivíduos saudáveis. O uso concomitante de cloridrato de sertralina e álcool não é recomendado.

Descontinuação do tratamento com sertralina

Deve-se evitar a interrupção abrupta do tratamento. Ao descontinuar o tratamento com sertralina, a dose deve ser gradativamente reduzida durante um período de pelo menos uma a duas semanas a fim de reduzir o risco de reações de abstinência. Se ocorrerem sintomas intoleráveis após uma redução de dose ou mediante a descontinuação do tratamento, então deve-se considerar retornar à dose anteriormente prescrita. Subsequentemente, o médico poderá continuar diminuindo a dose, porém a um ritmo mais gradual.

Sintomas de abstinência relacionados à descontinuação de sertralina

Descontinuação de sertralina (principalmente quando abrupta) comumente leva a sintomas de abstinência. Tontura, distúrbios sensoriais (incluindo parestesia), distúrbios do sono (incluindo insônia e sonhos intensos), agitação ou ansiedade, náusea e/ou vômito, tremor e dor de cabeça são os sintomas mais comumente reportados. Em geral, esses eventos são de leves a moderados e são autolimitados; entretanto, em alguns pacientes, eles podem ser graves e/ou prolongados. É recomendado que quando o tratamento com sertralina não for mais necessário, seja realizada a redução gradual da dose.

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

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

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Não use medicamento sem o conhecimento de 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 15°C a 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.

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido na cor branca, circular e biconvexo.

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 cloridrato de sertralina deve ser tomado por via oral, em dose única diária pela manhã ou à noite, com ou sem alimentos, preferencialmente no mesmo horário todos os dias. A dose máxima recomendada é de 200 mg/dia.

O tratamento para pacientes pediátricos entre 6 e 12 anos deve começar com 25 mg/dia e acima de 12 anos deve ser 50 mg/dia. Os ajustes de dose deverão ser feitos de acordo com a resposta clínica conforme avaliação e orientação médica.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar o cloridrato de sertralina no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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 indesejáveis podem ocorrer com o uso de cloridrato de sertralina. Os eventos adversos associados ao tratamento com cloridrato de sertralina em pacientes participantes de estudos clínicos controlados e/ou em experiências pós-comercialização são os seguintes:

Reações muito comuns (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, tontura, dor de cabeça, diarreia, náusea (enjoo).

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição ou aumento do apetite, sintomas de depressão, ansiedade, agitação, bruxismo (ranger os dentes), pesadelo, diminuição do desejo sexual, hipertonia (aumento da tensão muscular), tremor, sonolência, parestesia, deficiência visual, zumbido, palpitações, rubor, bocejo, vômito, prisão de ventre, dor abdominal, boca seca, dispepsia (má digestão), rash, hiperidrose (suor excessivo), artralgia (dor nas articulações), distúrbios da ejaculação, disfunção sexual (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”), menstruação irregular, dor no peito, mal-estar, pirexia, astenia, fadiga, aumento de peso, despersonalização, distúrbio de atenção, flatulência, mialgia.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reação alérgica), alucinação, agressividade, confusão mental, euforia, síncope (desmaio), distúrbios extrapiramidais (tremores grosseiros, movimentos lentos), contrações involuntárias do músculo, hipoestesia (diminuição da sensibilidade), hipercinesia (atividade muscular excessiva), enxaqueca, midríase (dilatação das pupilas), edema periorbital (inchaço ao redor dos olhos), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), hemorragia, hipertensão (pressão alta), broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos), epistaxe (sangramento do nariz), hemorragia gastrointestinal, aumento da alanina aminotransferase, aumento da aspartato aminotransferase (alteração na função do fígado), urticária, púrpura (manchas roxas pequenas na pele ou mucosas), prurido (coceira), alopecia (queda de cabelo), espasmos musculares, urina presa, hematúria (sangue na urina), urina solta, distúrbios da marcha, edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), perda de peso, amnésia, dispneia, disfagia, hemorroida, eructação, melena, pele seca, dermatite, fraqueza muscular, câibras musculares, hemorragia vaginal, menorragia, sede, hipersecreção salivar, distúrbio da língua (dificuldade para falar, dor na língua, ou problemas de movimento da língua), glossite (inflamação da língua), esofagite (inflamação do esôfago) e distúrbio da fala (dificuldades na pronúncia e ou capacidade de falar claramente).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (diminuição das plaquetas), leucopenia (redução do número de glóbulos brancos ou células de defesa no sangue), teste anormal para plaquetas, reação anafilactoide (reação alérgica), secreção inapropriada de hormônio antidiurético (que diminui a produção de urina), hiperprolactinemia (aumento da concentração do hormônio prolactina no sangue), hipotireoidismo (alteração na função da tireoide), diabetes mellitus, hiponatremia (diminuição dos níveis de sódio no sangue), hipoglicemia, hiperglicemia (diminuição ou aumento dos níveis de açúcar no sangue, respectivamente), distúrbio psicótico (alucinação e delírio), síndrome do aumento da serotonina, coma, convulsão, distonia (movimentos involuntários), acatisia (sensação de inquietação, não conseguindo permanecer parado), torsades de pointes (tipo grave de arritmia do coração), vasoconstrição cerebral (incluindo síndrome da vasoconstrição cerebral reversível ou síndrome de Call Fleming), pneumonia eosinofílica (pneumonia com acúmulo de um tipo de células sanguíneas chamadas eosinófilos nos pulmões), pancreatite (inflamação no pâncreas), lesão hepática, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, angioedema (inchaço de origem vascular), rash esfoliativo (manchas vermelhas com descamação da pele), reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), trismo (dificuldade para abrir a boca), rabdomiólise, enurese, priapismo (ereção peniana espontânea, sem estímulo persistente e dolorosa), galactorreia (secreção

de leite), ginecomastia (aumento das mamas no homem), edema da face, síndrome de abstinência medicamentosa, teste laboratorial anormal, prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma (alteração do eletrocardiograma) colesterol sanguíneo aumentado, fratura, paroníria, glaucoma, hifema, bradicardia, isquemia periférica, laringoespasmos, hipoventilação, estridor, disfonia, soluço, hematoquezia, dermatite bulhosa, erupção cutânea folicular, textura capilar anormal, odor da pele anormal, , fotofobia (sensibilidade à luz), diplopia (visão dupla), distúrbio lacrimal (lacrimejamento excessivo), ulceração da língua (ferida na língua), ulceração bucal (ferida na boca), sonambulismo, e hiperventilação (respiração acelerada).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Procure um médico imediatamente. Sintomas de superdose incluem: sonolência, enjoo e vômito, aumento dos batimentos do coração, tremor, agitação e tontura. Coma pode ocorrer, mas é raro. Mortes devido à superdose de sertralina foram relatadas principalmente em associação a outros medicamentos e/ou álcool. Não existem antídotos específicos e a indução de vômito não é recomendada.

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: 1.0583.0807

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA

SAC: 0800 747 60 00



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/07/2025.

bula-pac-089015-GER-v5

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	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/08/2016	2240059/16-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	50mg em embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60, 450* ou 500* 100mg em embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60 ou 500*comprimidos revestidos. * embalagem hospitalar
14/02/2017	0249257/17-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (RESTRIÇÃO DE USO) 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	50 mg em embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60, 450* ou 500* comprimidos revestidos 100 mg em embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60 ou 500*comprimidos revestidos. * embalagem hospitalar
						-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (RESTRIÇÃO DE USO) 1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE	VPS	

						USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
28/09/2017	2036779/17-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 mg em embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60, 450* ou 500* comprimidos revestidos 100 mg em embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60 ou 500*comprimidos revestidos. * embalagem hospitalar
28/09/2017	2037361/17-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 mg em embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60, 450* ou 500* comprimidos revestidos 100 mg em embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60 ou 500*comprimidos revestidos. * embalagem hospitalar
10/01/2019	0028442/19-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	2266224/16-3	Modificação Pós- Registro - CLONE - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	10/12/2018	DÍZERES LEGAIS	VP/VPS	50 mg em embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60, 450* ou 500* comprimidos revestidos 100 mg em embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30,

								40, 60 ou 500*comprimidos revestidos. * embalagem hospitalar
22/11/2019	3224918/19-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	Bula do paciente: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS Bula do profissional de saúde: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 mg em embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60, 450* ou 500* comprimidos revestidos 100 mg em embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60 ou 500*comprimidos revestidos. * embalagem hospitalar
08/02/2021	0516807/21-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 50mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60, 450* ou 500* comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 100mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60 ou 500*comprimidos revestidos.
15/12/2021	7055457/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido revestido de 50 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60, 450* ou 500* comprimidos revestidos.

						DIZERES LEGAIS	VPS	Comprimido revestido de 100 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60 ou 500* comprimidos revestidos. *Embalagem hospitalar
21/03/2022-	1286921/22-8-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP VPS	Comprimido revestido de 50 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60, 450* ou 500* comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 100 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60 ou 500* comprimidos revestidos. *Embalagem hospitalar
23/08/2022	4592034/22-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido de 50 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60, 450* ou 500* comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 100 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60 ou 500* comprimidos revestidos. *Embalagem hospitalar
01/06/2023	0560995/23-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Comprimido revestido de 50 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60, 450* ou 500* unidades. Comprimido revestido de 100 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60 ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar

13/09/2024	1263295/24-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido revestido de 50 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60, 450* ou 500* unidades. Comprimido revestido de 100 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60 ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar
						5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VPS	
18/12/2024	1730257/24-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido de 50 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60, 450* ou 500* unidades. Comprimido revestido de 100 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60 ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar

20/05/2025	0678825/25-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Comprimido revestido de 50 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60, 450* ou 500* unidades. Comprimido revestido de 100 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60 ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar
-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido de 50 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60, 450* ou 500* unidades. Comprimido revestido de 100 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 60 ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar