

Farmanguinhos oseltamivir

Fundação Oswaldo Cruz / Instituto de Tecnologia em Fármacos
(Farmanguinhos)

Cápsula gelatinosa dura

30 mg, 45 mg e 75 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Farmanguinhos oseltamivir
Fosfato de oseltamivir

APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 30 mg, 45 mg e 75 mg em caixas com 500 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cápsulas de 30 mg

Princípio ativo: cada cápsula contém 39,40 mg de fosfato de oseltamivir, equivalente a 30 mg de oseltamivir.

Composição da cápsula: Óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio e gelatina.

Cápsulas de 45 mg

Princípio ativo: cada cápsula contém 59,10 mg de fosfato de oseltamivir, equivalente a 45 mg de oseltamivir

Composição da cápsula: Óxido de ferro preto, dióxido de titânio e gelatina.

Cápsulas de 75 mg

Princípio ativo: cada cápsula contém 98,5 mg de fosfato de oseltamivir, equivalente a 75 mg de oseltamivir.

Composição da cápsula: Óxido de ferro preto, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e gelatina.

Excipientes: amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, povidona K 30, talco, estearil fumarato de sódio, água purificada (evapora durante o processo de fabricação).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Farmanguinhos oseltamivir é indicado para o tratamento e profilaxia (prevenção) da gripe em adultos e crianças com idade superior a 1 ano.

Farmanguinhos oseltamivir não substitui a vacina contra a gripe.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Farmanguinhos oseltamivir reduz a proliferação (multiplicação) dos vírus da gripe, *influenza* A e B, pela inibição da liberação de vírus de células já infectadas, inibição da entrada do vírus em células ainda não infectadas e inibição da propagação do vírus no organismo. Com isso, há redução da duração dos sinais e sintomas da gripe, da gravidade da doença e da incidência de complicações associadas à gripe.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá usar Farmanguinhos oseltamivir se for alérgico(a) a fosfato de oseltamivir ou a qualquer substância contida neste medicamento.

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

O tratamento deve ser iniciado nas primeiras 48 horas após o início dos sintomas.

Durante o uso de Farmanguinhos oseltamivir, principalmente em crianças e adolescentes, foram relatados casos de reações adversas semelhantes à convulsão e delírio. No entanto, não se sabe se esses eventos seriam causados por Farmanguinhos oseltamivir, porque também têm sido relatados em pacientes com gripe que não estavam tomando Farmanguinhos oseltamivir.

Se você observar qualquer sinal de comportamento anormal durante o tratamento, informe ao seu médico.

Cápsulas de 30mg:

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio.

Cápsulas de 45mg:

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro preto e dióxido de titânio.

Cápsulas de 75mg:

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro preto, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo.

Efeito sobre a capacidade para dirigir e operar máquinas

Não possui influência ou possui influência insignificante na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Até o momento não há informações de que Farmanguinhos oseltamivir possa causar *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Gravidez e lactação

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

Não foram realizados estudos clínicos sobre o uso de oseltamivir em mulheres grávidas; contudo, evidências pós-comercialização e estudos observacionais indicam benefício da posologia atual nessas pacientes. Ajustes de dose não são recomendados no tratamento ou profilaxia (prevenção) da gripe em mulheres grávidas.

Há pouca informação disponível sobre amamentação de crianças por mães em uso de oseltamivir e a excreção de oseltamivir no leite materno. Caso você esteja grávida e/ou amamentando, seu médico poderá indicar o uso de Farmanguinhos oseltamivir com base nas informações de segurança disponíveis, no tipo de vírus da gripe em circulação, e sua condição clínica.

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 medicamentosas

Farmanguinhos oseltamivir pode ser tomado com as refeições.

Não foi observada nenhuma interação entre Farmanguinhos oseltamivir e os seguintes medicamentos: paracetamol, ácido acetilsalicílico, cimetidina ou com antiácidos (magnésio, hidróxido de alumínio, carbonato de cálcio), varfarina, rimantadina ou amantadina. Não é esperada interação com contraceptivos orais.

Não foi observado aumento de eventos adversos quando Farmanguinhos oseltamivir foi administrado com medicamentos para pressão arterial da família dos inibidores da ECA (tais como enalapril, captopril), diuréticos tiazídicos (bendrofluazida), antibióticos (penicilina, cefalosporina, azitromicina, eritromicina e doxiciclina), medicamentos para gastrite ou úlcera (ranitidina, cimetidina), medicamentos para pressão alta ou doenças do coração, como betabloqueadores (propranolol), medicamento para asma (teofilina), descongestionantes nasais (pseudoefedrina), derivados do ópio usados para tosse ou para dor (codeína), corticosteroides, medicamentos usados em inalação para falta de ar.

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?

Você deve conservar **Farmanguinhos oseltamivir** cápsulas em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz e umidade.

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Farmanguinhos oseltamivir cápsulas de 30 mg compostas de corpo creme opaco, tampa creme opaco e conteúdo de pó branco.

Farmanguinhos oseltamivir cápsulas de 45 mg compostas de corpo cinza opaco, tampa cinza opaco e conteúdo de pó branco.

Farmanguinhos oseltamivir cápsulas de 75 mg compostas de corpo cinza opaco, tampa creme opaco e conteúdo de pó branco.

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 você poderá utilizá-lo.

Descarte de medicamentos não utilizados ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte no lixo doméstico deve ser evitado. Quaisquer medicamentos não utilizados ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requerimentos locais.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar Farmanguinhos oseltamivir por via oral com ou sem alimento. Porém, a administração com alimento pode diminuir os efeitos colaterais em alguns pacientes.

Dosagem padrão

Tratamento da gripe

O tratamento deve ser iniciado dentro do primeiro ou segundo dia do aparecimento dos sintomas de gripe (primeiras 48 horas).

Adultos e adolescentes: a dose oral recomendada de Farmanguinhos oseltamivir a adultos e adolescentes, com 13 anos de idade ou mais, é de 75 mg, duas vezes ao dia, por cinco dias.

- **Crianças entre 1 e 12 anos de idade:** dose recomendada de Farmanguinhos oseltamivir de acordo com o peso corporal.

PESO CORPORAL	TRATAMENTO POR CINCO DIAS	QUANTIDADE DE CÁPSULAS
≤ 15 kg	30 mg, duas vezes ao dia	1 cápsula de 30 mg
>15 a 23 kg	45 mg, duas vezes ao dia	1 cápsula de 45 mg
> 23 a 40 kg	60 mg, duas vezes ao dia	2 cápsulas de 30 mg
>40 kg	75 mg, duas vezes ao dia	1 cápsula de 75 mg ou uma cápsula de 30 mg e outra de 45 mg

Profilaxia da gripe

- **Adultos e adolescentes:** a dose oral recomendada de Farmanguinhos oseltamivir para a profilaxia da gripe após o contato próximo com um indivíduo infectado é de 75 mg, uma vez ao dia, durante dez dias. A terapia deve ser iniciada dentro de até dois dias após o contato. A dose recomendada para profilaxia em caso de surto comunitário de gripe é de 75 mg, uma vez ao dia. A segurança e a eficácia foram demonstradas por até seis semanas de uso contínuo. A proteção é mantida enquanto se continua a administração da medicação.

- **Crianças entre 1 e 12 anos de idade:** dose profilática recomendada de Farmanguinhos oseltamivir de acordo com o peso corporal.

PESO CORPORAL	PROFILAXIA POR DEZ DIAS *	QUANTIDADE DE CÁPSULAS
≤ 15 kg	30 mg, uma vez ao dia	1 cápsula de 30 mg
>15 a 23 kg	45 mg, uma vez ao dia	1 cápsula de 45 mg
> 23 a 40 kg	60 mg, uma vez ao dia	2 cápsulas de 30 mg
>40 kg	75 mg, uma vez ao dia	1 cápsula de 75 mg ou uma cápsula de 30 mg e outra de 45 mg

* Ou por tempo prolongado de acordo com orientação médica.

Instruções especiais de dosagem

Idosos

Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos, tanto para o tratamento quanto para a profilaxia da gripe.

Pacientes com funcionamento inadequado dos rins

Tratamento da gripe

Não são necessários ajustes de dose para pacientes com depuração de creatinina (exame que se faz usando sangue ou urina do paciente para avaliar a função dos rins) acima de 60 mL/min, isto é, com função renal moderadamente comprometida.

Em pacientes com depuração de creatinina de > 30-60 mL/min é recomendado que a dose seja reduzida para 30 mg de oseltamivir duas vezes ao dia durante cinco dias. Para pacientes com depuração de creatinina entre 10 e 30 mL/min (comprometimento acentuado da função dos rins) é recomendado que a dose seja reduzida para uma cápsula de 30 mg de Farmanguinhos oseltamivir, uma vez ao dia, durante cinco dias, ou doses de acordo com peso corporal em crianças, (vide tabela Dosagem padrão), uma vez por dia, durante cinco dias. Em pacientes submetidos à hemodiálise (tratamento que consiste na remoção de substâncias tóxicas do sangue com um “rim” artificial), dose inicial de 30 mg Farmanguinhos oseltamivir pode ser administrada antes do início da diálise (popularmente conhecido como filtração do sangue) se os sintomas de gripe aparecerem dentro de 48 horas entre as sessões de diálise. Para manter a concentração plasmática em níveis terapêuticos, a dose de 30 mg deve ser administrada após cada sessão de hemodiálise. Para diálise peritoneal a dose de 30 mg de Farmanguinhos oseltamivir administrada antes do início da diálise seguida de doses de 30 mg adicionais administrada a cada cinco dias é recomendada para tratamento.

A absorção/distribuição e excreção do oseltamivir não foram estudadas em pacientes com doença renal terminal (isto é, depuração de creatinina 10 mL/min) não submetidos a diálise. Desta forma, não é possível recomendar dose para esse grupo de pacientes.

Profilaxia da gripe

Não são necessários ajustes de dose para pacientes com depuração de creatinina (exame que se faz usando sangue ou urina do paciente para avaliar a função dos rins) acima de 60 mL/min, isto é, com função renal moderadamente comprometida. Em pacientes com depuração de creatinina de > 30-60 mL/min é recomendado que a dose seja reduzida para 30 mg de Farmanguinhos oseltamivir duas vezes ao dia, durante cinco dias.

Para pacientes com depuração de creatinina entre 10 e 30 mL/min é recomendado que a dose seja reduzida para uma cápsula de 30 mg de Farmanguinhos oseltamivir, em dias alternados, por tempo determinado pelo seu médico, ou doses de acordo com peso corporal em crianças (vide tabela Dosagem padrão), em dias alternados, pelo tempo determinado pelo seu médico. Em pacientes submetidos à hemodiálise, dose inicial de 30 mg de Farmanguinhos oseltamivir pode ser administrada antes do início da diálise. Para manter a concentração plasmática em níveis terapêuticos a dose de 30 mg deve ser administrada após cada sessão alternada de hemodiálise. Para diálise peritoneal uma dose inicial de 30 mg de Farmanguinhos oseltamivir administrada antes do início da diálise e seguida de doses de 30 mg adicionais administradas a cada sete dias é recomendada para profilaxia.

A absorção/distribuição e excreção do oseltamivir não foram estudadas em pacientes com doença renal terminal (isto é, depuração de creatinina 10 mL/min) não submetidos a diálise. Desta forma, não é possível recomendar dose para esse grupo de pacientes.

Pacientes com funcionamento inadequado do fígado

Não é necessário ajuste de dose para pacientes que tenham disfunção hepática leve a moderada e que estejam em tratamento ou profilaxia para *influenza*.

Pacientes com funcionamento inadequado do sistema imunológico

Tratamento da gripe: o tratamento de pacientes com funcionamento inadequado do sistema imunológico foi avaliado. A duração do tratamento recomendada para estes pacientes é de 10 dias. Não é necessário ajuste de dose para estes pacientes.

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, aberto ou mastigado.

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

Não dobre a dose de Farmanguinhos oseltamivir para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

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 tratamento com Farmanguinhos oseltamivir é geralmente bem tolerado. Quando presentes, as reações adversas mais frequentes são náusea, vômito, dor de cabeça e dor.

A maioria destas reações adversas ocorreu tanto no primeiro ou no segundo dia de tratamento e foram resolvidas espontaneamente dentro de 1-2 dias.

A seguir estão listadas as reações adversas que ocorreram em pacientes adolescentes e adultos em estudos de tratamento e profilaxia da gripe.

Reações adversas durante o tratamento da gripe em adultos e adolescentes com oseltamivir em estudos clínicos

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea. **Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** vômito, dor de cabeça, dor.

Reações adversas durante a profilaxia da gripe em adultos e adolescentes com oseltamivir em estudos clínicos

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, vômito, dor.

Outros eventos adversos que ocorreram após a comercialização do oseltamivir:

Alteração de pele e de tecido subcutâneo: reação de hipersensibilidade, tais como reações alérgicas de pele, incluindo dermatites, *rash* (erupção cutânea), eczema (reação alérgica da pele, que fica avermelhada e com coceira, muitas vezes com espessura aumentada), urticária (manchas vermelhas, elevadas, com coceira e que mudam de lugar no corpo), eritema multiforme (lesões diversas na pele, variando de manchas até vesículas e bolhas), alergia, reações anafiláticas ou anafilactoides (reação alérgica grave, acompanhada de falta de ar e choque), edema de face, síndrome de Steven-Johnson (lesões extensas na pele e mucosas com formação de bolhas, parecendo queimadura) e necrólise epidérmica tóxica (a camada superficial da pele se desprende), têm sido reportados.

Alteração do sistema hepatobiliar (fígado e vesícula biliar): hepatite e elevação de enzimas hepáticas (substâncias dosadas no sangue para verificar se existe lesão das células do fígado) têm

sido reportados em pacientes com síndrome gripal (infecção respiratória aguda) recebendo oseltamivir.

Alteração psiquiátrica e alteração do sistema nervoso: convulsão e delírio (incluindo sintomas como nível alterado de consciência, confusão, comportamento anormal, ilusões, alucinações, agitação, ansiedade, pesadelos) foram reportados durante a administração de oseltamivir em pacientes com gripe, predominantemente em crianças e adolescentes. Em raros casos, esses eventos resultaram em danos acidentais. A relação entre o uso de oseltamivir e esses eventos é desconhecida. Tais eventos neuropsiquiátricos também têm sido relatados em pacientes com gripe que não fizeram uso de oseltamivir.

Alterações gastrointestinais: sangramento gastrointestinal foi observado após o uso de oseltamivir. Em particular, quadros de colite hemorrágica (inflamação do intestino grosso com sangramento) regrediram no final da gripe ou quando o tratamento com oseltamivir foi interrompido.

Alterações em exames laboratoriais

Aumento das enzimas do fígado foi relatado em pacientes com síndrome gripal recebendo oseltamivir.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Serviço de Atendimento ao Cidadão (SAC) pelo telefone 0800 024 1692.

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

Casos de superdose com oseltamivir foram reportados em estudos clínicos e durante a sua pós-comercialização. Na maioria dos casos de superdose não foram reportados eventos adversos. Os eventos adversos reportados após uma superdose foram semelhantes em sua natureza e distribuição aos observados com doses terapêuticas de oseltamivir (vide item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

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: 1.1063.0127

Registrado por:

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / Farmanguinhos

Av. Brasil, 4365

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ 33.781.055/0001-35

Produzido por:

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS - FARMANGUINHOS

Av. Comandante Guarany, 447

Rio de Janeiro – RJ

Indústria Brasileira

 **SAC: 0800 024 1692**
sac.far@fiocruz.br

USO SOB PRESCRIÇÃO

PROIBIDA A VENDA



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/08/2013	0695937/13-7	10457 – SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	-----	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 500 45 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500
18/05/2016	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	21/08/2013	0695937/13-7	10457 – SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2013	“APRESENTAÇÕES” E “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”	VP e VPS	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 500 45 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500
23/02/2018	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	18/5/2016	1772227166	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	18/5/2016	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 500 45 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500
17/04/2018	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	23/02/2018	0145418/18-8	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	23/02/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 500 45 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500

17/09/2018	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	17/04/2018	0297388/18-0	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	17/04/2018	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? 8. Quais males que este medicamento pode me causar?	VP	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 45 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500
11/12/2018	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	17/09/2018	0901350184	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	17/09/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 45 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500
28/06/2019	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	11/12/2018	1166610182	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	11/12/2018	-----	VPS	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 45 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500
11/08/2020	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	28/06/2019	0570469193	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	28/06/2019	COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 45 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500
13/11/2020	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	11/08/2020	2675008202	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	11/08/2020	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	30 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500 45 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 75 MG CAP GEL DURA CT

									BL AL PLAS TRANS X 500
02/12/2020	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	13/11/2020	3998493201	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	13/11/2020	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	30 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500 45 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500
15/07/2021	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	02/12/2020	4265101208	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	02/12/2020	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	30 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500 45 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500
21/06/2022	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	15/07/2021	2756056219	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	15/07/2021	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	30 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500 45 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500

									75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500
19/05/2023	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	01/12/2022	5001888224	11108 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação do prazo de validade do medicamento	01/12/2022	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	45 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500
30/06/2023	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	13/06/2023	0595327238	11108 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação do prazo de validade do medicamento	13/06/2023	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500
25/09/2024	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	30/06/2023	0671490231	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	30/06/2023	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500 45 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500
07/02/2025	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	25/09/2024	1320671241	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	25/09/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500 45 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500

									75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500
16/05/2025	-----	10450- SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	04/02/2025	0154100/25-1	10450- SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	04/02/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? “Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.”	VP	30 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500 45 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500
23/09/2025	-----	10450- SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	16/05/2025	0662012259	10450- SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	16/05/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	30 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	45 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500
							III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500