

oxcarbazepina

Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

300 mg & 600 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

oxcarbazepina

Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787 de 1999.

APRESENTAÇÕES

oxcarbazepina 300 mg ou 600 mg em embalagens com 30 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 300 mg contém:

oxcarbazepina 300 mg

Excipientesq.s.p. 1 comprimido revestido

Cada comprimido revestido de 600 mg contém:

oxcarbazepina 600 mg

Excipientesq.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: amido, laurilsulfato de sódio, povidona, copovidona, crospovidona, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, talco e macrogol (PEG) 400 e 4000.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A oxcarbazepina é usada para tratar crises parciais (convulsões simples, complexas e secundariamente generalizadas) e generalizadas tônico-clônicas.

A oxcarbazepina pode ser utilizada isoladamente (isto é, monoterapia) ou em combinação com outros medicamentos antiepiléticos. Normalmente, o médico vai tentar encontrar o medicamento que funciona melhor, mas nos casos de epilepsia mais grave, uma combinação de dois ou mais medicamentos pode ser necessária para controlar as crises.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A oxcarbazepina pertence ao grupo de medicamentos denominados anticonvulsivantes ou antiepiléticos (medicamentos para tratar a epilepsia).

Os medicamentos antiepiléticos, como a oxcarbazepina, são tratamento padrão para a epilepsia.

A epilepsia é um distúrbio cerebral que leva as pessoas a ter recorrentes crises (ou convulsões). As crises acontecem devido a uma falha temporária na atividade elétrica do cérebro. Normalmente, as células do cérebro coordenam os movimentos do corpo através do envio de sinais através dos nervos para os músculos de forma organizada e ordenada.

Na epilepsia, as células do cérebro enviam muitos sinais de forma desordenada. O resultado pode ser

uma atividade muscular desordenada, que é chamada de crise epiléptica. A oxcarbazepina atua mantendo as células nervosas "superexcitadas" sob controle, suprimindo ou reduzindo a frequência das crises.

Existem duas classes principais de crises epiléticas: generalizada e parcial.

As crises generalizadas envolvem uma ampla área do cérebro, causam perda da consciência e podem afetar todo o corpo. Existem dois principais tipos de crises generalizadas: tônico-clônicas (grande mal) e crises de ausência (pequeno mal).

As crises parciais envolvem uma área limitada do cérebro (isto é, origem focal), mas podem se espalhar para todo o cérebro e podem causar uma crise tônico-clônica secundariamente generalizada. Existem dois tipos de crises parciais: simples e complexa. Nas crises parciais simples, o paciente permanece consciente, enquanto que, nas crises parciais complexas, a consciência do paciente é alterada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome este medicamento se você:

- é alérgico (hipersensível) à oxcarbazepina (substância ativa do medicamento) ou eslicarbazepina (outra substância ativa relacionada a oxcarbazepina) ou a qualquer outro componente da formulação do medicamento.

Se isto se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar oxcarbazepina. Se você acha que pode ser alérgico, peça orientação ao seu médico.

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

Siga cuidadosamente todas as orientações do seu médico. Estas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

O risco de reações cutâneas graves em pacientes de origem chinesa Han ou tailandesa associado ao uso de oxcarbazepina, carbamazepina ou compostos quimicamente relacionados, pode ser previsto através do teste de amostra de sangue desses pacientes. O seu médico informará se é necessário realizar este exame de sangue antes de tomar oxcarbazepina.

Advertências e precauções:

- se já apresentou sensibilidade incomum (rash ou qualquer sinal de alergia) à carbamazepina ou a outros medicamentos. Se você for alérgico à carbamazepina, as chances de apresentar reações alérgicas à oxcarbazepina são de 1 em 4 (25%);
- apresenta doença dos rins;
- apresenta doença grave do fígado;
- toma diuréticos (medicamentos usados para ajudar os rins a se livrarem do sal e água através do aumento da quantidade de urina produzida);
- apresenta doença do coração, falta de ar e/ou inchaço de pés ou pernas devido ao aumento de fluido corpóreo;
- sabe que tem um baixo nível sanguíneo de sódio;
- está tomando outros medicamentos (vide “Ingestão concomitante com outras substâncias”);
- é uma mulher que toma anticoncepcional hormonal, oxcarbazepina pode tornar o contraceptivo ineficiente. Portanto, você deve usar um método não-hormonal diferente ou adicional de

contracepção (exemplo: implante intrauterino) enquanto estiver tomando oxcarbazepina. Isto deverá prevenir a gravidez indesejada. Informe ao seu médico se apresentar sangramento vaginal irregular ou irregularidade menstrual. Se você tiver alguma dúvida sobre isso, pergunte ao seu médico ou a um profissional de saúde.

Se qualquer uma das situações acima se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar oxcarbazepina.

Se você desenvolver qualquer um dos seguintes sintomas após iniciar o tratamento com oxcarbazepina, informe ao seu médico imediatamente ou vá ao pronto-socorro mais próximo:

- se você apresentar reações alérgicas, tais como inchaço dos lábios, pálpebras, face, garganta, boca ou problemas respiratórios repentinos, febre com inchaço dos gânglios (inchaço dos linfonodos), rash ou bolhas na pele (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar”);
- se você desenvolver reações cutâneas graves, tais como rash, vermelhidão na pele, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele acompanhada de febre (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar”). Essas reações podem ser mais frequentes em pacientes de alguns países asiáticos (por exemplo: Taiwan, Malásia e Filipinas) e em pacientes de descendência chinesa;
- se você tiver um aumento na frequência das crises. Isto é particularmente importante nas crianças, mas podem também ocorrer em adultos;
- se você notar sintomas sugestivos de hepatite, como icterícia (amarelamento da pele e olhos);
- se você sentir sintomas sugestivos de distúrbios circulatórios como cansaço, falta de ar ao se exercitar, palidez, dor de cabeça, calafrios, tontura, infecções frequentes levando à febre, dor de garganta, ulcerações na boca, sangramento ou formação de feridas mais facilmente que o normal, sangramento nasal, manchas vermelhas, roxas ou estranhas na pele;
- se, a qualquer momento, você tem pensamentos de se machucar ou de se matar. Um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepiléticos têm tido esses pensamentos ou comportamentos;
- se você apresenta batimentos cardíacos rápidos ou irregularmente lentos.

Não interrompa seu tratamento com oxcarbazepina sem primeiro confirmar com seu médico. Para evitar a piora repentina das suas crises, não interrompa seu tratamento abruptamente.

Monitoramento durante seu tratamento com oxcarbazepina

Antes e durante o seu tratamento com oxcarbazepina, seu médico pode solicitar exames de sangue para determinar a dose para você. Seu médico irá lhe informar quando realizar estes exames.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos)

A oxcarbazepina pode ser usada em crianças com idade acima de 1 mês, de acordo com instruções do médico.

Em crianças, o médico pode recomendar a monitoração da função da tireoide antes do tratamento e

durante o tratamento (especialmente em crianças com 2 anos ou menos).

Pessoas idosas (65 anos ou mais)

A oxcarbazepina pode ser usada em pessoas com mais de 65 anos, de acordo com instruções do médico.

Gravidez

Informe ao seu médico se estiver grávida ou planejando engravidar.

É importante para controlar as crises epiléticas durante a gravidez. No entanto, pode haver um risco para o bebê se você tomar medicamentos antiepiléticos durante a gravidez.

Defeitos congênitos

Os estudos não mostraram um risco aumentado de defeitos congênitos associados ao uso de oxcarbazepina durante a gravidez, no entanto, o risco de defeitos congênitos para o feto não pode ser completamente descartado.

Distúrbios do neurodesenvolvimento

Alguns estudos mostraram que a exposição à oxcarbazepina no útero afeta negativamente o desenvolvimento da função cerebral (neurodesenvolvimento) em crianças, enquanto outros estudos não encontraram tal efeito. A possibilidade de um efeito no neurodesenvolvimento não pode ser descartada.

Achados de um grande estudo epidemiológico publicado mostraram que o uso de oxcarbazepina pode afetar o crescimento do feto durante a gravidez.

O seu médico irá informá-la sobre os benefícios e os riscos potenciais envolvidos e ajudá-la a decidir se você deve tomar oxcarbazepina.

Não pare o seu tratamento com oxcarbazepina durante a gravidez, sem primeiro consultar o seu médico.

Informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez.

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

Amamentação

Se estiver tomando este medicamento, consulte o seu médico antes de iniciar a amamentação. A oxcarbazepina, substância ativa do medicamento, passa para o leite materno. Embora os dados disponíveis sugiram que a quantidade de oxcarbazepina que passa para um bebê amamentado é baixa, o risco de efeitos colaterais para o bebê não pode ser excluído. Seu médico discutirá com você os benefícios e riscos potenciais da amamentação enquanto estiver tomando oxcarbazepina. Se você estiver amamentando enquanto estiver tomando oxcarbazepina e achar que seu bebê está tendo efeitos colaterais, como sonolência excessiva ou baixo ganho de peso, informe o seu médico imediatamente.

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.

Mulheres em idade fértil

Se você é uma mulher que toma um anticoncepcional hormonal (como "pílula anticoncepcional"), oxcarbazepina pode tornar este contraceptivo ineficaz. Portanto, você deve usar um método não-hormonal diferente ou adicional para a contracepção (por exemplo: implantes intrauterinos) enquanto estiver tomando oxcarbazepina.

Dirigir e operar máquinas

É importante discutir com o seu médico se você pode dirigir veículo ou operar máquinas uma vez que oxcarbazepina pode fazer você se sentir sonolento ou com tontura, ou pode causar visão borrada, visão dupla, falta de coordenação muscular ou uma depressão do nível de consciência, especialmente no início do tratamento ou aumento da dose.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas no início do tratamento e ao aumentar a dose, 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.

Ingestão concomitante com outras substâncias (interações com outros medicamentos, incluindo vacinas ou biológicos)

Antes de tomar oxcarbazepina, informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles que foram obtidos sem prescrição médica, pois estes podem interagir com oxcarbazepina. Isso se aplica especialmente para:

- contraceptivos hormonais (como "pílula anticoncepcional") (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento");
- outros medicamentos antiepilépticos e indutores de enzima (por exemplo: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e rifampicina);
- felodipina (tipo de medicamento usado para tratar a pressão arterial elevada);
- medicamentos que reduzem o nível de sódio no sangue, por exemplo, diuréticos (utilizados para ajudar os rins a livrar-se de sal e água, aumentando a quantidade de urina produzida);
- medicamentos que controlam o sistema imunológico do seu corpo (como a ciclosporina).

Tomar oxcarbazepina com alimentos e bebidas

A oxcarbazepina pode ser tomada com ou sem alimentos. O álcool pode aumentar os efeitos sedativos da oxcarbazepina. Evite álcool tanto quanto possível e questione seu médico sobre orientações.

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

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com oxcarbazepina, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

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 15 °C a 30 °C). Proteger da 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.

Os comprimidos de oxcarbazepina 300 mg são revestidos, amarelos, ovais, biconvexos, gravados com ‘R’ e ‘A’ um em cada lado da linha de quebra em uma das faces e ‘6’ e ‘4’ um em cada lado da linha de quebra na outra face.

Os comprimidos de oxcarbazepina 600 mg são revestidos, amarelos, ovais, biconvexos, gravados com ‘R’ e ‘A’ um em cada lado da linha de quebra em uma das faces e ‘6’ e ‘5’ um em cada lado da linha de quebra na outra face.

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?

Sempre tome este medicamento de acordo com as indicações de seu médico ou farmacêutico, mesmo que sejam diferentes das apresentadas nesta bula.

Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico.

Se você estiver tomando oxcarbazepina, não pare repentinamente de tomá-lo sem antes verificar com seu médico. Seu médico irá informá-lo se você pode e se deve parar de tomar este medicamento (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

Como tomar oxcarbazepina

Engula os comprimidos com um pouco de água. Para as crianças muito pequenas que não conseguem engolir comprimidos, a suspensão oral está disponível.

Peça orientação ao seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Quanto tomar de oxcarbazepina

Tome o seu medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico orientou.

- Dose para adultos

A oxcarbazepina deve ser tomada duas vezes ao dia, todos os dias, aproximadamente no mesmo horário do dia, a menos que o médico lhe oriente de outra maneira. Tomando oxcarbazepina no mesmo horário todo dia, você irá ter o melhor efeito no controle da epilepsia. Isto também irá ajudá-

lo a lembrar-se de quando tomar oxcarbazepina.

A dose inicial habitual de oxcarbazepina para adultos (incluindo pacientes idosos) é de 600 mg por dia.

Tome um comprimido de 300 mg duas vezes ao dia. Esta dose pode ser aumentada gradualmente, se necessário, até que os melhores resultados sejam obtidos. As doses de manutenção são geralmente entre 600 e 2.400 mg ao dia. A dose máxima pode atingir, em casos excepcionais, 4.200 mg por dia.

A dose é a mesma se oxcarbazepina estiver sendo tomado junto com outro antiepilético.

A dose inicial em pacientes com doença renal (com comprometimento da função renal) é a metade da dose inicial habitual.

- Dose para crianças

A dose para crianças será calculada pelo médico e depende do peso da criança. A dose inicial é de 8 a 10 mg por kg de peso corporal por dia, administrada em duas doses divididas. Por exemplo, uma criança de 30 kg vai iniciar o tratamento com uma dose de 150 mg duas vezes ao dia. Se necessário, esta dose pode ser aumentada gradualmente até que os melhores resultados sejam obtidos. A dose de manutenção usual para uma criança é de 30 a 46 mg por kg de peso corporal por dia. A dose máxima para uma criança é de 60 mg por kg de peso corporal por dia.

Quando e por quanto tempo tomar oxcarbazepina

O seu médico irá informar-lhe durante quanto tempo vai durar o tratamento com oxcarbazepina. A duração do tratamento é baseada no tipo de crise; pode ser necessário o tratamento contínuo por muitos anos para controlar as crises. Não altere a dose ou interrompa o tratamento sem conversar com o seu médico.

Tomar oxcarbazepina no mesmo horário todos os dias irá ajudá-lo a se lembrar de tomar seu medicamento.

Se você parar de tomar oxcarbazepina

Parar o tratamento com oxcarbazepina pode piorar suas crises. Não pare de tomar seu medicamento a menos que o seu médico tenha lhe orientado (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

Se você tiver alguma dúvida em como utilizar este medicamento, pergunte ao seu médico.

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 mastigado.

Esta bula é atualizada com frequência. Entretanto, a bula disponível através do QR Code corresponde à versão mais atual.

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

Se você esquecer apenas uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se coincidir com o

horário da próxima dose, não tome a dose esquecida. Basta voltar a tomar o medicamento em seu horário normal. Não dobrar a dose em momento algum.

Se você estiver inseguro ou tiver esquecido de tomar várias doses, informe ao seu médico.

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?

Assim como todos os medicamentos, pacientes tratados com oxcarbazepina podem apresentar reações adversas, embora nem todos apresentem.

Algumas reações adversas podem ser sérias

- inchaço dos lábios, pálpebras, face, garganta ou boca, acompanhado de dificuldade de respirar, falar ou engolir (sinais de reação anafilática e angioedema) ou outros sinais de reações de hipersensibilidade como rash da pele, febre e dores nos músculos e nas juntas;
- bolhas graves na pele e/ou membranas mucosas dos lábios, olhos, boca, cavidades nasais ou genitais (sinais de reação alérgica séria);
- cansaço, falta de ar ao se exercitar, palidez, dor de cabeça, calafrios, tontura, infecções frequentes levando à febre, dor de garganta, ulcerações na boca, sangramento ou formação de feridas mais facilmente que o normal, sangramento nasal, manchas vermelhas, roxas ou estranhas na pele (sinais de redução do número de plaquetas ou redução do número de células sanguíneas);
- rash com manchas vermelhas principalmente na face que pode ser acompanhada por fadiga, febre, náusea, perda de apetite (sinais de lúpus eritematoso sistêmico);
- letargia, confusão, contração muscular ou agravo significativo das convulsões (sintomas que podem estar relacionados ao baixo nível de sódio no sangue), (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”);
- sintomas de gripe com icterícia (sinais de hepatite);
- dores abdominais graves na parte superior do estômago, vômito, perda de apetite (sinais de pancreatite);
- ganho de peso, cansaço, perda de cabelo, fraqueza muscular, sensação de frio (sinais de baixa atividade da glândula tireoide);
- em crianças muito novas (entre 1 mês de idade a menos de 4 anos): letargia, redução do apetite e irritabilidade, dor nas articulações e inchaço.

Se sentir algum destes sintomas, informe imediatamente ao seu médico.

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- cansaço;
- dor de cabeça;
- tontura;
- sonolência;
- náusea;
- vômito;

- visão dupla.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- tremor;
- problemas de coordenação;
- movimentos involuntários dos olhos;
- sentimento de ansiedade e nervosismo;
- sentimento de depressão;
- mudanças de humor;
- fraqueza;
- distúrbios da memória;
- falta de concentração;
- apatia;
- agitação;
- confusão;
- visão borrada;
- constipação;
- diarreia;
- dor de estômago (abdominal);
- acne;
- perda de cabelo;
- distúrbios do equilíbrio;
- aumento de peso.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- batimentos cardíacos irregulares, muito rápido ou lento;
- pressão sanguínea alta;
- deficiência de vitamina B9 (ácido fólico). Alguns dos sinais de deficiência de vitamina B9 são: diarreia, sentimento de depressão e sinais de diminuição do número das células sanguíneas (vide “Algumas reações adversas podem ser sérias”).

Outras reações adversas

A exata frequência destas reações adversas é desconhecida.

- distúrbios da fala;
- distúrbios ósseos incluindo osteopenia e osteoporose (fragilidade dos ossos) e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com oxcarbazepina.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Se você notar quaisquer outras reações adversas não citadas nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

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 você tiver tomado mais oxcarbazepina do que o seu médico prescreveu, vá ao hospital mais próximo ou entre em contato com o seu médico imediatamente.

Têm sido relatados casos isolados de superdose. A dose máxima ingerida foi aproximadamente 24.000 mg. Todos os pacientes foram restabelecidos com tratamento sintomático. Os sintomas de superdose incluíram sonolência, tontura, náusea, vômito, agitação, queda dos níveis de sódio do organismo, desequilíbrio e movimento involuntário dos olhos.

Não há antídoto específico. Deve ser administrado tratamento para controle dos sintomas e de suporte, caso seja apropriado. Deve ser considerada a remoção da droga por lavagem gástrica e/ou inativação pela administração de carvão ativado.

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: 1.2352.0211

Produzido por:

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.,
Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas - 455 001, Madhya Pradesh, Índia

Registrado e Importado por:

Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
R. Francisco de S e Melo, 252, Armazéns 1 e 2 Anexo parte 1B, Cordovil, Rio de Janeiro - RJ
CEP: 21.010-410
CNPJ: 73.663.650/0001-90

SAC: 0800 704 7222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA.



OXC_VPAC_10
12/2025

Anexo B – 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 Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/05/2014	0335221/14-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Envio inicial do texto de bula de acordo com a bula do medicamento referência publicado no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
01/02/2016	1221352/16-7	1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
04/05/2017	0792064/17-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS -Identificação do medicamento -Dizeres legais -Características	VP/VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 600 MG COM REV CT BL

		RDC 60/12					farmacológicas -Contraindicações -Advertências e precauções -Interações medicamentosas -Posologia e modo de usar VP -Identificação do medicamento -Dizeres legais -Quando não devo usar este medicamento? -O que devo saber antes de usar este medicamento? -Como devo usar este medicamento?		AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
17/11/2017	2214559/17-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
25/04/2018	0330210/18-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de	N/A	N/A	N/A	N/A	Resubmissão da alteração de texto de bula notificada sob expediente	VP/VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 300 MG COM REV CT BL

		Alteração de Texto de Bula RDC 60/12					nº 2214559/17-1		AL PLAS TRANS X 60 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
19/04/2021	1488225216	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Reações adversas	VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
19/10/2023	1125696/23-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
11/01/2024	0037012/24-0	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2023	1152815/23-7	70798 – AFE - ALTERAÇÃO - Medicamentos e/ou Insumos Farmacêuticos – Endereço Matriz	12/12/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

15/01/2025	0059997/25-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III) DIZERES LEGAIS VP 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? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
18/02/2025	0231118/25-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS VP 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE	VP/VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

							MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR		
29/05/2025	0729933/25-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
-	-	10452 - GENÉRICO -	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER	VP/VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

		Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12					ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES		300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--