axetilcefuroxima

Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

comprimidos revestidos

250 mg & 500 mg

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

axetilcefuroxima
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

APRESENTAÇÕES
axetilcefuroxima 250 mg: embalagem com 10 e 14 comprimidos revestidos
axetilcefuroxima 500 mg: embalagens com 10, 14 e 20 comprimidos revestidos

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 6 ANOS)

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de axetilcefuroxima 250 mg contém:
axetilcefuroxima.....300,72 mg
(equivalente a 250 mg de cefuroxima)
excipientes..... q.s.p. 1 comprimido

Cada comprimido revestido de axetilcefuroxima 500 mg contém:
axetilcefuroxima.....601,44 mg
(equivalente a 500 mg de cefuroxima)
excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laca de alumínio azul brilhante, ácido esteárico, álcool polivinílico, dióxido de titânio, talco, lecitina de soja e goma xantana

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A axetilcefuroxima comprimidos é indicada para o tratamento das seguintes situações: infecção da garganta (amigdalites e faringites), infecção do ouvido médio (otite média), infecção dos pulmões e dos brônquios (pneumonia e exacerbações agudas de doença pulmonar obstrutiva crônica), infecção da urina (infecção do trato urinário), infecções de pele (infecções cutâneas) e infecções dos seios da face (sinusites) desde que causados por germes sensíveis a medicação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A axetilcefuroxima comprimidos contém cefuroxima, que pertence a um grupo de antibióticos chamados de cefalosporinas. Os antibióticos são usados para matar bactérias e outros agentes causadores de infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A axetilcefuroxima comprimidos não deve ser usada se você for alérgico à cefuroxima, a qualquer outro componente da formulação ou às cefalosporinas, e tiver alergia severa (por exemplo, reação

anafilática) a qualquer outro tipo de agente antibacteriano betalactâmico (penicilinas, monobactâmicos e carbapenêmicos).

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

Não tome mais comprimidos de axetilcefuroxima do que seu médico recomendou.
Como ocorre com outros antibióticos, o uso de axetilcefuroxima pode resultar em reações indesejáveis graves, tais como reações alérgicas, infecções por fungos (tais como *Candida*) e diarreia severa (colite pseudomembranosa). Você deve observar para o aparecimento de reações indesejáveis durante o tratamento com axetilcefuroxima (ver "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Caso você apresente esses sintomas, procure o seu médico. Pode ser que ele recomende a interrupção do tratamento.

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico antes de usar este medicamento.

Você possui problemas nos rins?
Você está grávida ou pretende engravidar? Há dados limitados sobre a segurança do uso de axetilcefuroxima em mulheres grávidas. Seu médico irá avaliar os benefícios de tomar este medicamento em relação aos possíveis riscos ao bebê.
Você está amamentando? Os ingredientes de axetilcefuroxima podem passar pelo leite materno.

Reações de hipersensibilidade (alergia)
É indicado cuidado especial em pacientes que apresentaram uma reação alérgica a penicilinas ou outros antibióticos betalactâmicos, pois há risco de sensibilidade cruzada. Como ocorre com todos os agentes antibacterianos betalactâmicos, foram relatadas reações de hipersensibilidade graves e ocasionalmente fatais. Houve relatos de reações de hipersensibilidade que progrediram para síndrome de Kounis (estreitamento alérgico agudo das coronárias que pode resultar em infarto do miocárdio) (ver "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). No caso de reações de hipersensibilidade severas, o tratamento com cefuroxima deve ser descontinuado imediatamente e devem ser iniciadas medidas de emergência adequadas.

Antes de iniciar o tratamento, o médico deve estabelecer se você tem histórico de reações de hipersensibilidade severa à cefuroxima, a outras cefalosporinas ou a qualquer outro tipo de agente betalactâmico. Deve-se ter cautela se cefuroxima for administrada a pacientes com histórico de hipersensibilidade não severa a outros agentes betalactâmicos.

Reações adversas cutâneas severas (reações de alergia graves na pele) (SCARs), como síndrome de Stevens Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (TEN), reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), eritema multiforme (EM) e pustulose exantematosa generalizada aguda (AGEP) foram relatados em pacientes recebendo cefuroxima (ver "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Se aparecerem sinais e sintomas sugestivos destas reações, a cefuroxima deve ser retirada imediatamente e um tratamento alternativo deve ser considerado.

Supercrescimento de microrganismos não suscetíveis
Como ocorre com outros antibióticos, o uso de axetilcefuroxima comprimidos pode resultar no crescimento de *Candida*. O uso prolongado pode também levar ao crescimento de microrganismos não sensíveis (como *Enterococci* e *Clostridium difficile*) e por isso talvez seja necessária a interrupção do tratamento (ver "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Há relatos de colite pseudomembranosa (doença que provoca diarreia) causada pelo uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo cefuroxima cuja gravidade pode variar de leve à ameaça de vida. Este diagnóstico será considerado pelo médico em pacientes que desenvolveram diarreia durante ou após o tratamento com cefuroxima (ver "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). O tratamento com cefuroxima deve ser descontinuado e a administração de tratamento específico para *Clostridium difficile* deve ser considerada. Não devem ser administrados medicamentos que inibem o peristaltismo (movimento do estômago e intestinos) (ver "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Interferência com testes diagnósticos
O desenvolvimento de Teste de Coombs positivo (um exame de sangue que avalia anticorpos que atacam as células vermelhas do sangue) associado ao uso de cefuroxima pode interferir na correspondência cruzada de sangue (ver "Quais os males que este medicamento pode me causar?").
Como pode ocorrer um resultado falso negativo no teste de ferricianeto, recomenda-se que os métodos de glicose oxidase ou hexoquinase sejam usados para determinar os níveis de glicose no sangue/plasma em pacientes que recebem axetilcefuroxima.

Fertilidade, gravidez e lactação
Gravidez
Existem dados limitados sobre a utilização de cefuroxima em mulheres grávidas. Estudos em animais não demonstraram efeitos nocivos na gravidez, no desenvolvimento embrionário ou fetal, no parto ou no desenvolvimento pós-natal. A axetilcefuroxima deve ser prescrita a mulheres grávidas apenas se o benefício superar o risco.

Lactação
A cefuroxima é excretada no leite humano em pequenas quantidades. Não são esperados efeitos adversos nas doses terapêuticas, embora não possa ser excluído o risco de diarreia e infecção fúngica das membranas mucosas. A amamentação pode ter que ser interrompida devido a estes efeitos. Deve-se considerar a possibilidade de sensibilização. A cefuroxima deve ser utilizada durante a amamentação apenas após a avaliação de risco/benefício pelo médico responsável.

Fertilidade
Não existem dados sobre os efeitos de axetilcefuroxima na fertilidade em humanos. Estudos reprodutivos em animais não demonstraram efeitos na fertilidade.

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

Populações especiais
Não existem dados sobre o uso de axetilcefuroxima em crianças menores de 3 meses.
Não existem recomendações especiais sobre o uso de axetilcefuroxima em idosos.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de conduzir e operar máquinas. No entanto, como este medicamento pode causar vertigem (tontura), você deve ter cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas e com testes laboratoriais

Se você toma ou tomou recentemente algum outro medicamento, informe isso a seu médico.

Antiácidos
Medicamentos usados para redução do suco gástrico no estômago (como os antiácidos, usados no tratamento da indigestão e azia) podem diminuir a eficiência de axetilcefuroxima após a ingestão de alimentos.

Anticoncepcionais
Assim como outros antibióticos, axetilcefuroxima pode interferir na eficácia do seu anticoncepcional. Se isso ocorrer, o médico deve orientá-la a adotar outras medidas para evitar a gravidez, como o uso de preservativos.

Exames de sangue
Axetilcefuroxima pode interferir nos resultados de exames para determinar os níveis de açúcar no sangue e em um exame chamado Teste de Coombs. Caso esses exames sejam solicitados, converse com o seu médico.

Axetilcefuroxima pode afetar a flora intestinal.
A cefuroxima é excretada pelos rins. Não é recomendado uso concomitante de probenecida.
O uso concomitante com anticoagulantes orais (medicamentos para afinar o sangue) pode causar aumento de INR (um tipo de exame de 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.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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

Mantenha o medicamento na embalagem original, conservando-o em temperatura ambiente (entre 15 ºC e 30ºC). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido.
Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/características organolépticas

Os comprimidos de axetilcefuroxima 250 mg têm coloração azul, são revestidos com película, gravados com 'símbolo ‘RX751’ em um lado e liso do outro lado.

Os comprimidos de axetilcefuroxima 500 mg têm coloração azul, são revestidos com película, gravados com símbolo ‘RX 752’ em um lado e liso do outro lado.

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?

Modo de usar
A axetilcefuroxima comprimidos destina-se apenas a uso oral (pela boca).
Os comprimidos podem ser ingeridos com água e terão melhor efeito se você tomá-los após as refeições.
A axetilcefuroxima não deve ser partida ou triturada. Para crianças que não podem engolir comprimidos, o médico deve indicar a axetilcefuroxima pó para suspensão oral.

Posologia
Use o medicamento de acordo com as instruções de seu médico. A receita médica lhe dirá quantos comprimidos tomar e com que frequência. Não tome mais comprimidos além daqueles que seu médico recomendou.

Adultos

Adultos	Dose	Frequência
Dose usual recomendada	250 mg (1 comprimido de 250 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Infecções do trato urinário	125 mg*	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Infecções da pele e dos tecidos moles	250 mg (1 comprimido de 250 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Amigdalite, faringite e sinusite	250 mg (1 comprimido de 250 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Exacerbações agudas de doença pulmonar obstrutiva crônica	250 mg (1 comprimido de 250 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Pneumonia	500 mg (1 comprimido de 500 mg ou 2 comprimidos de 250 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Pielonefrite	250 mg (1 comprimido de 250 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)

* Para doses menores que 250 mg, o médico deve prescrever axetilcefuroxima pó para suspensão oral.

Crianças

Crianças	Dose	Frequência
Amigdalite, faringite, sinusite, exacerbações agudas de doença pulmonar obstrutiva crônica	Recomenda-se o uso de axetilcefuroxima pó para suspensão oral.	
Otite média, pneumonia e piodermites (crianças de 2 anos ou mais)	15 mg/kg duas vezes ao dia ou 250 mg (1 comprimido de 250 mg) duas vezes ao dia até o máximo 500 mg/dia.	2x/dia (de 12 em 12 horas)

Não há experiência sobre o uso de axetilcefuroxima em crianças menores de 3 meses.

Em alguns casos seu médico talvez precise aumentar essas doses. O tratamento deve durar normalmente 7 (sete) dias, mas o médico poderá recomendar diferentes períodos de uso da medicação, conforme a infecção apresentada.
Mesmo que você se sinta melhor com o tratamento, é muito importante continuar tomando os comprimidos de axetilcefuroxima da forma prevista. O medicamento precisa de certo tempo para matar todas as bactérias ou agentes que causam a infecção, portanto você poderá se sentir mal novamente se interromper o tratamento antes da hora.

Insuficiência renal
A segurança e eficácia de cefuroxima em pacientes com insuficiência renal não foram estabelecidas. A cefuroxima é primariamente excretada pelos rins. Se você apresenta problema nos rins, seu médico poderá reduzir sua dose de acordo com os resultados de exames laboratoriais (*clearance* de creatinina). A cefuroxima é efetivamente removida por diálise.

Insuficiência hepática
Não há dados disponíveis para pacientes com insuficiência hepática. Como a cefuroxima é eliminada principalmente pelos rins, espera-se que a presença de disfunção hepática não tenha efeito na eliminação da cefuroxima.

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 tome uma dose extra para compensar uma dose perdida. Tome a próxima dose no horário previsto.
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?

A maioria das pessoas que tomam este medicamento não apresentam problemas decorrentes de seu uso.
Como acontece com todo medicamento, algumas pessoas podem sentir efeitos colaterais.

Se você apresentar os sintomas citados abaixo enquanto faz uso de axetilcefuroxima comprimidos, não pare de usar o medicamento, mas avise seu médico.

As reações adversas mais comuns são supercrescimento de *Candida*, eosinofilia (aumento em um tipo de glóbulos brancos), dor de cabeça, tontura, distúrbios gastrointestinais e aumento transitório das enzimas hepáticas (do fígado).

As categorias de frequência adotadas para as reações adversas abaixo foram estimadas, já que, no caso da maioria das reações, não existem dados substanciais que permitam calcular sua incidência (como, por exemplo, estudos controlados com placebo). Além disso, a incidência das reações adversas à axetilcefuroxima pode variar de acordo com a indicação.

Dados de estudos clínicos extensos foram usados para determinar a frequência das reações adversas, das muito comuns às raras. As frequências usadas para todos os outros efeitos indesejáveis (isto é, com frequência < 1/10.000) foram determinadas principalmente por meio de dados pós-comercialização e se referem mais à taxa de relatos do que à frequência real. Dados de estudos controlados com placebo não estavam disponíveis. Nos casos em que foram calculadas com base em dados de estudos clínicos, as incidências tiveram como base dados relacionados à droga (avaliados pelo investigador). Dentro de cada agrupamento de frequência, os efeitos indesejáveis são apresentados em ordem decrescente de gravidade.

As reações adversas relacionadas ao tratamento, de todos os graus, estão listadas abaixo por classe de sistemas e órgãos do MedDRA, frequência e grau de severidade. A seguinte convenção foi usada para classificação da frequência: muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); comuns (ocorrem entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento); incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e desconhecidas (não podem ser estimadas pelos dados disponíveis).

Infecções e infestações
Comum: supercrescimento de *Candida* (crescimento excessivo de fungo no organismo);
Desconhecida: supercrescimento de *Clostridium difficile* (crescimento excessivo de bactéria no organismo).

Distúrbios do sistema hematológico e linfático
Comum: eosinofilia (aumento em um tipo de glóbulos brancos);
Incomum: teste de Coombs' positivo, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, que são células que ajudam na coagulação do sangue), leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos) (algumas vezes intensa);
Desconhecida: anemia hemolítica (destruição acelerada dos glóbulos vermelhos).

Distúrbios do sistema imunológico
Desconhecidas: febre medicamentosa (febre causada por medicamento), doença do soro (uma reação alérgica), anafilaxia (reação alérgica grave).

Distúrbios cardíacos
Muito rara: síndrome de Kounis (estreitamento alérgico agudo das coronárias que pode resultar em infarto do miocárdio).

Distúrbios do Sistema Nervoso
Comuns: dor de cabeça, vertigem (tontura).

Distúrbios gastrointestinais
Comuns: diarreia, náusea (enjoo) e dor abdominal;
Incomum: vômito;
Desconhecida: colite pseudomembranosa (ver "O que devo saber antes de usar este medicamento?") (inflamação do cólon (intestino grosso), causando diarreia, que pode ser acompanhada por sangue e muco, dor de estômago e febre).

Distúrbios hepatobiliares
Comuns: aumentos transitórios dos níveis das enzimas hepáticas (aumento de algumas substâncias produzidas pelo fígado);
Desconhecidas: icterícia (amarelamento dos olhos (parte branca) ou pele) (predominantemente colestática (das vias biliares)), hepatite (inflamação do fígado).

Distúrbios dos tecidos cutâneo e subcutâneo
Incomum: rash cutâneo (vermelhidão e coceira na pele);
Desconhecidas: urticária, prurido (coceira), reações adversas cutâneas severas (SCARs) (erupção cutânea, que pode formar bolhas [com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda]), incluindo eritema multiforme (EM) (lesões de pele em alvo), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) (erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais), necrólise epidérmica tóxica (necrólise exantemática) (TEN) (bolhas e descamação da pele) (ver "Distúrbios do sistema imunológico"), reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) (reação adversa grave que causa lesões na pele e alteração de exames de sangue) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) (lesões na pele com inchaço e vermelhidão), edema angioneurótico (inchaço, às vezes da face ou boca).

Descrição das reações adversas selecionadas
As cefalosporinas compõem uma classe de medicamentos que tendem a ser absorvidos na superfície dos glóbulos vermelhos e a reagir com os anticorpos direcionados contra a droga, o que gera resultado positivo do teste de Coombs' (que pode interferir nos testes de compatibilidade sanguínea) e muito raramente causa anemia hemolítica (destruição acelerada dos glóbulos vermelhos).

Foram observados aumentos transitórios nas enzimas hepáticas séricas (aumento de algumas substâncias produzidas pelo fígado), que geralmente são reversíveis.

População pediátrica
O perfil de segurança de axetilcefuroxima em crianças é compatível com o perfil em adultos.

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?

A superdosagem pode causar sequelas neurológicas (no cérebro), incluindo encefalopatia (doença que afeta o cérebro), convulsões e coma. Podem ocorrer sintomas de superdosagem se a dose não for reduzida adequadamente em pacientes com comprometimento renal (ver "O que devo saber antes de usar este medicamento?" e "Como devo usar este medicamento?").

Pode-se reduzir os níveis séricos de cefuroxima por hemodiálise ou diálise peritoneal.

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

Reg. MS.:	1.2352.0235
Farm. Resp.:	Adriana Mencari de C. C. Duarte de Almeida CRF - RJ N° 6750
Fabricado por:	Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas, 455001, Madhya Pradesh - Índia
Importado e Registrado 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
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):	0800 704 7222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



AXETCOMP_VPAC_10
09/2023

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**
-	-	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	250 mg: Embalagem com 10 e 14 comprimidos revestidos. 500 mg: Embalagens com 10, 14 e 20 comprimidos revestidos.
06/12/2023	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	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? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? VPS 3. Características Farmacológicas 4.contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose	VP/VPS	250 mg: Embalagem com 10 e 14 comprimidos revestidos. 500 mg: Embalagens com 10, 14 e 20 comprimidos revestidos.

17/07/2023	0737703/23-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 1. Para que este Medicamento é Indicado? 2.como devo usar este medicamento? VPS 1. Indicações 8.posologia e modo de usar?	VP/VPS	250 mg: Embalagem com 10 e 14 comprimidos revestidos. 500 mg: Embalagens com 10, 14 e 20 comprimidos revestidos.
24/04/2023	0404328/23-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? VPS Composição 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	250 mg: Embalagem com 10 e 14 comprimidos revestidos. 500 mg: Embalagens com 10, 14 e 20 comprimidos revestidos.
12/11/2021	4484323/21-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 1. Para que este medicamento é indicado? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? VPS 1. Indicações 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	250 mg: Embalagem com 10 e 14 comprimidos revestidos. 500 mg: Embalagens com 10, 14 e 20 comprimidos revestidos.
08/02/2021	0515853/21-2	10452 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS: Inclusão de apresentação	VP/VPS	250 mg: Embalagem com 14 comprimidos revestidos.

11/01/2021	0137505/21-9	10452 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 9. Reações adversas	VPS	250 mg: Embalagem com 10 comprimidos revestidos. 500 mg: Embalagens com 10, 14 e 20 comprimidos revestidos.
09/10/2020	3492067/20-6	10452 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS: Inclusão de Apresentação	VP/VPS	500 mg: Embalagem com 14 comprimidos revestidos.
12/12/2019	3434385/19-7	10452 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS: COMPOSIÇAO: Exclusão apenas da descrição “componentes do opadry azul”.	VP/VPS	250 mg : Embalagem com 10 comprimidos revestidos. 500 mg: Embalagens com 10 e 20 comprimidos revestidos.
10/10/2017	1110638/17-7	10452 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	250 mg : Embalagem com 10 comprimidos revestido. 500 mg: Embalagens com 10 e 20 comprimido revestido.
02/06/2017	1110638/17-7	10452 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60	N/A	N/A	N/A	N/A	VP**:** 1. Para que este medicamento é indicado? 3. Quando não devo usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP/VPS	250 mg : Embalagem com 10 comprimido revestido. 500 mg: Embalagens com 10 e 20 comprimido revestido.

							VPS: 1. Indicações 3. Características farmacológicas 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar Dizeres legais		
02/02/2016	1224902/16-5	1418 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais Identificação do medicamento	VP/VPS	250 mg: Embalagem com 10 comprimido revestido. 500 mg: Embalagens com 10 e 20 comprimidos revestido.
01/02/2016	1219914/16-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Envio inicial de texto de bula para nº de registro 1.2352.0235. Bulas de acordo com a bula do medicamento referência publicado no bulário eletrônico da anvisa	VP/VPS	250 mg: Embalagem com 10 comprimido revestido. 500 mg: Embalagens com 10 e 20 comprimidos revestido.