Celebra®
(celecoxibe)

Mylan Laboratórios Ltda

Cápsulas
100 mg, 200 mg

Celebra®
celecoxibe

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome comercial: Celebra®
Nome genérico: celecoxibe

APRESENTAÇÕES

Celebra® 100 mg em embalagens contendo 20 cápsulas duras.
Celebra® 200 mg em embalagens contendo 2, 4, 10, 15 ou 30 cápsulas duras.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de Celebra® 100 mg ou 200 mg contém 100 mg ou 200 mg de celecoxibe, respectivamente.
Excipientes: lactose monoidratada, povidona, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Celebra® (celecoxibe) é indicado para o tratamento sintomático da osteoartrite (lesão crônica das articulações ou "juntas") e artrite reumatoide (inflamação crônica das "juntas" causada por reações autoimunes (quando o sistema de defesa do corpo agride por engano a si próprio); alívio dos sintomas da espondilite anquilosante (doença inflamatória crônica que atinge as articulações da coluna, quadris e ombros); alívio da dor aguda, no pós-operatório de cirurgia ortopédica ou odontológica e em doenças musculoesqueléticas (como entorse do tornozelo e dor no joelho e na coxa); alívio da dismenorreia primária (cólica menstrual) e alívio da lombalgia (dor nas costas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Celebra® é um agente analgésico (promove redução da dor) e anti-inflamatório (combate a inflamação que é a reação do sistema de defesa do nosso corpo a uma agressão, que se manifesta como dor, calor, vermelhidão no local) não esteroidal (não derivado de hormônios) da classe dos inibidores específicos da enzima ciclooxigenase 2 (COX-2, enzima responsável por desencadear a inflamação). Além da inibição da COX-2, os anti-inflamatórios não esteroidais tradicionais inibem também a COX-1, o que pode aumentar os riscos de eventos adversos gastrintestinais (lesões, úlceras e sangramentos). A dor aguda é reduzida cerca de 28 minutos após tomada da dose de Celebra®, já a redução dos sintomas da osteoartrite e da artrite reumatoide é percebida em 1-2 semanas de uso da medicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia também as questões 4 e 8)
Celebra® não deve ser usado por pacientes que: (1) tenham tido crise de asma (doença pulmonar com crises de chiado), urticária (alergia de pele) ou reações alérgicas após uso de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios; pois há risco de alergia com o uso de Celebra®; (2) com doença hepática (do fígado) grave e/ou com insuficiência renal grave (redução importante do funcionamento dos rins); (3) tenham dor relacionada à cirurgia de revascularização do miocárdio (cirurgia da ponte de veia safena ou de artéria mamária para desobstrução da coronária).

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? (Leia também as questões 3 e 8)
O uso de AINEs (anti-inflamatórios não esteroidais), incluindo Celebra®, pode retardar ou inibir a ovulação, o que pode estar associado com a infertilidade reversível em algumas mulheres.
Se usado durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez, os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligoidrâmnio em casos graves. Tais efeitos podem ocorrer logo após o início do tratamento e são geralmente reversíveis após a descontinuação. As mulheres grávidas utilizando Celebra® devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.
Celebra® não deve ser usado por grávidas sem orientação e seguimento médico; especialmente durante o primeiro e segundo trimestres (até por volta do 6º mês). O uso de Celebra® durante a gravidez requer que se pesem os potenciais benefícios para a mãe e riscos para a criança, o que só pode ser feito pelo médico ou dentista. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez ou se estiver amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Embora reduza o risco de desenvolvimento de complicações gastrintestinais associadas ao uso de anti-inflamatórios, esse risco não está eliminado pelo uso de Celebra®, sendo maior em maiores de 65 anos, consumo de bebidas alcoólicas ou com história anterior de perfuração, úlcera ou sangramento gastrintestinal.
Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

Celebra® deve ser usado com cautela em pacientes com: (1) hipertensão (pressão alta), pois pode piorá-la; (2) com maior risco de lesões nos rins devido ao uso de anti-inflamatórios: portadores de insuficiência renal (redução grave da função dos rins), alterações da função do fígado em idosos; (3) portadores das alterações das enzimas metabolizadoras CYP2C9. Comunique ao seu médico se você tiver qualquer uma dessas condições.

Celebra® deve ser descontinuado ao aparecimento de rash cutâneo (vermelhidão), lesões nas mucosas (olhos, nariz, boca) ou outros sinais de alergias.

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. Celebra® pode interagir com: (1) anticoagulantes (medicamentos que reduzem a coagulação sanguínea como a varfarina) aumentando o risco de sangramento; (2) anti-hipertensivos (medicações para a pressão alta) das classes dos inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) e/ou antagonistas da angiotensina II diuréticos e beta-bloqueadores podem ter seu efeito reduzido; em pacientes idosos, com desidratação (incluindo aqueles em tratamento com diuréticos) ou com função renal comprometida, a coadministração de anti-inflamatórios, incluindo os inibidores específicos da COX-2, com inibidores da ECA, pode resultar no comprometimento da função renal, incluindo possível insuficiência renal aguda (redução aguda grave da função dos rins); (3) fluconazol (medicamento contra infecção por fungos) pode aumentar os níveis sanguíneos de Celebra®; (4) lítio (medicamento usado para doenças mentais) pode ter seu nível sanguíneo aumentado; (5) ciclosporinas medicamentos anti-inflamatórios podem aumentar o risco de toxicidade no rim associada à ciclosporina; (6) a administração concomitante de dextrometorfano (medicamento para tosse) ou metoprolol (medicamento para pressão alta) com Celebra® 200 mg duas vezes ao dia resultou em aumento de 2,6 vezes e 1,5 vezes das concentrações no sangue de dextrometorfano e metoprolol, respectivamente; (7) lisinopril (medicamento para pressão alta) administrado concomitante com Celebra® pode não controlar a pressão alta.
Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.
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.
Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Devido a presença de lactose, este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar (LACTOSE), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Celebra® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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. 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.
Características do produto: cápsula de gelatina dura, opaca, branca a esbranquiçada com marcas de identificação:
Celebra® 100 mg: Corpo com anel azul gravado “100” em branco. Tampa com anel azul gravado “7767” em branco. Cada anel não circunda completamente a cápsula.
Celebra® 200 mg: Corpo com anel amarelo gravado “200” em branco. Tampa com anel amarelo gravado “7767” em branco. Cada anel não circunda completamente a cápsula.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Celebra® deve ser engolido com ou sem alimentos. Para o tratamento de dor aguda (pós-operatório e doenças musculoesqueléticas) e dismenorreia primária: 400 mg na primeira dose, seguidos de uma dose de 200 mg por via oral (engolido) após 12 horas, seguido de 200 mg a cada 12 horas nos dias seguintes durante o tempo indicado pelo seu médico. Uso para o tratamento de dor crônica: todo anti-inflamatório deve ser usado na sua menor dose diária eficaz durante o menor período possível. O tempo adequado deverá ser decisão do seu médico. As doses sugeridas de Celebra® para essas doenças são as seguintes: (1) Osteoartrite e Espondilite anquilosante: 200 mg em dose única ou 100 mg duas vezes; (2) Artrite reumatoide: 100 ou 200 mg duas vezes ao dia; (3) Lombalgia: 200 mg ou 400 mg em dose única ou dividida em duas vezes de 100 mg ou 200 mg.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você se esqueça de tomar Celebra® 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 pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado 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? (Leia também questões 3 e 4)
Reações Adversas relatadas em Estudos Clínicos para Dor e Inflamação
Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento): inflamação dos brônquios e seios da face, infecção do trato respiratório superior (região do nariz até os brônquios), infecção urinária, insônia, tontura, hipertensão e piora da hipertensão (pressão alta), tosse, vômito, dor abdominal, dispepsia (sensação de queimação no estômago), flatulência (aumento da quantidade de gases), prurido (coceira), rash (vermelhidão da pele), edema (inchaço) periférico (dos membros).
Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento): faringite (inflamação da faringe); rinite (inflamação da mucosa nasal), anemia (redução do número das células vermelhas), hipersensibilidade (reação alérgica), ansiedade, hipertonia (aumento da rigidez muscular), sonolência, visão borrada, zumbido; palpitação, úlceras (feridas) no estômago; doenças dentárias; aumento da quantidade de enzimas (substâncias) hepáticas (produzidas pelo fígado), urticária (alergia na pele), equimose (manchas roxas na pele), edema facial (inchaço localizado no rosto), doença semelhante à gripe, lesão.
Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam esse medicamento): trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), confusão mental, insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração bombear a quantidade adequada de sangue), arritmia, taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), úlcera (feridas) no duodeno e/ou no esôfago.
Reações muito raras (ocorre entre 0,001% e 0,01% dos pacientes que utilizam esse medicamento): perfuração do intestino, pancreatite (inflamação no pâncreas), dermatite bolhosa (inflamação da pele com presença de bolhas).

Reações Adversas relatadas em Estudos Clínicos para Prevenção de Pólipos
Reações muito comuns (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam esse medicamento): aumento da pressão arterial, diarreia.
Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento): otite (infecção no ouvido), infecções por fungos, infarto do miocárdio (entupimento dos vasos que nutrem o músculo do coração levando a morte de algumas partes do órgão), dor no peito, dispneia (falta de ar), vômito, disfagia (dificuldade para engolir), síndrome do intestino irritável (doença em que há aumento do número de evacuações ao longo do dia e em situações de estresse), refluxo gastroesofágico (volta dos alimentos do estômago para o esôfago), náusea, divertículo (uma bolsa que se forma na parede do intestino), aumento da quantidade de enzimas (substâncias) hepáticas (produzidas pelo fígado), espasmos musculares (contração involuntária dos músculos), nefrolitíase (pedra nos rins), sangramento vaginal, prostatite (inflamação da próstata), hiperplasia (aumento do tamanho) da próstata, aumento dos níveis de creatinina (substância que está presente no sangue) e/ou do antígeno prostático específico (substância presente no sangue que indica problemas na próstata), aumento de peso.
Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento): infecção pela bactéria *Helicobacter*, pelo vírus *Herpes zoster*, infecções na pele (erisipela), em feridas e gengiva, labirintite (tontura), infecção por bactéria, lipoma (depósito de gordura abaixo da pele), distúrbio do sono, infarto cerebral (acidente vascular cerebral), hemorragia conjuntival (rompimento de um vaso sanguíneo da conjuntiva do olho deixando a parte branca do olho vermelha), depósitos no humor vítreo, hipoacusia (diminuição da audição); angina instável (dor no peito); insuficiência da valva aórtica (fechamento incompleto de uma das válvulas cardíacas); aterosclerose da artéria coronária (entupimento nas artérias que nutrem o coração por depósitos de gordura e colesterol); bradicardia sinusal (diminuição do ritmo do coração), hipertrofia ventricular (espessamento das paredes do coração); trombose venosa profunda (entupimento das veias maiores); hematoma (acúmulo de sangue sob a pele); disfonia (rouquidão), sangramento da hemorroida; evacuações frequentes; ulceração da boca; estomatite (inflamação da mucosa da boca); dermatite alérgica (reação alérgica); cisto sinovial (nódulo da articulação ou tendão), noctúria (eliminação de volume anormal de urina durante a noite), cisto ovariano (formações saculares preenchidas por líquido dentro de um ovário), sintomas da menopausa; sensibilidade nas mamas; dismenorreia (cólica menstrual), edema (inchaço); aumento da quantidade de potássio e sódio no sangue, redução da testosterona (hormônio) no sangue; redução do hematócrito (exame que mostra a percentagem ocupada pelos glóbulos vermelhos ou hemácias no volume total de sangue), aumento nos níveis de hemoglobina (substância que fica dentro do glóbulo vermelho), fraturas (por ex., pé, membro inferior), epicondilite (inflamação e infecção na região do cotovelo), ruptura do tendão (lesão das fibras do tendão).

Os eventos citados a seguir foram relatados no período pós-comercialização:

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento): conjuntivite (inflamação da conjuntiva (membrana que reveste os olhos)), angina.
Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam esse medicamento): alucinação, embolia pulmonar (entupimento dos vasos provocado por todo ou parte de um coágulo formado dentro de veias); pneumonite; hemorragia (sangramento) no estômago, hepatite, reações de fotossensibilidade (lesões na pele causadas pela exposição ao sol em quem usa determinado medicamento), insuficiência do rim, hiponatremia (redução da quantidade de sódio no sangue), alterações relacionadas à menstruação.
Reações muito raras (ocorre entre 0,001% e 0,01% dos pacientes que utilizam esse medicamento): reação anafilática (alergia generalizada), hemorragia no cérebro, meningite asséptica (inflamação das membranas que recobrem o cérebro e a medula espinal sem infecção), perda da capacidade de sentir sabor (ageusia) e/ou cheiros (anosmia), vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo), insuficiência (redução importante da função) e/ou inflamação e/ou necrose (morte das células) do fígado, colestase (fígado funciona com deficiência), hepatite colestática (fígado inflamado que funciona mal), icterícia (coloração amarelada na pele), síndrome de Stevens-Johnson (manchas vermelhas, bolhas, ulcerações que acometem todo o corpo e as mucosas da boca, faringe, olhos e região anogenital), eritema multiforme (lesões vermelhas de diferentes aspectos na pele), necrólise epidérmica tóxica (morte de grandes extensões de pele), erupções medicamentosas (vermelhidão da pele) com eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos (DRESS ou síndrome de hipersensibilidade), pustulose exantemática generalizada aguda (febre repentina que aparece em conjunto com lesões avermelhadas com pequenas bolhas de pus na pele), dermatite esfoliativa (lesões descamativas na pele), nefrite tubulointersticial (tipo de inflamação nos rins), síndrome nefrótica (rins não filtram a urina adequadamente podendo causar perda importante de nutrientes), glomerulonefrite por lesão mínima (problema nos rins que podem causar inchaço perto dos olhos, pressão alta, perda de proteína e sangue na urina).
Desconhecido: infertilidade feminina (redução da fertilidade feminina).

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?

Dose única de até 1.200 mg e múltiplas doses de até 1.200 mg duas vezes ao dia foram administradas em indivíduos saudáveis sem efeito adverso clinicamente significante. Nos casos suspeitos de overdose (altas doses), suporte médico apropriado deve ser providenciado.
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: 1.8830.0086
Farmacêutica Responsável: Márcia Yoshie Hacimoto - CRF-RJ nº 13.349

Registrado e Importado por:
Mylan Laboratórios Ltda.
Estrada Dr. Lourival Martins Beda, nº1118
CEP: 28110-000 - Campos dos Goytacazes - RJ
CNPJ: 11.643.096/0001-22
Mylan, uma empresa do grupo Viatris.

Produzido por:
Viatris Pharmaceuticals LLC
Vega Baja – Porto Rico

Embalado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/04/2024.

CELCAP_30

0800 842 8747
www.viatris.com.br

VIATRIS

VIATRIS

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/04/2024		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/04/2024		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/04/2024	• APRESENTAÇÕES • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 4 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2
20/12/2023		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/12/2023		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/12/2023	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 4 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2
08/05/2023		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/05/2023		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/05/2023	• QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 4 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS

									TRANS X 30 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2
10/12/21		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/06/21	2162134219	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	06/09/21	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 4 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2
			20/01/21	0256449211	RDC 73/2016 -NOVO - Exclusão de local de fabricação do medicamento	20/01/21			
10/08/21	3134135213	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/08/21	3134135213	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/08/21	• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 4 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2
19/11/20	4078091201	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/11/2020	4078091201	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/11/2020	• Reações Adversas	VPS	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 4 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2

13/10/20	3539020204	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2020	0151965/20-4	RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO	11/05/20	• APRESENTAÇÕES	VP/VPS	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 4 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2
19/05/20	1569907202	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/20	1569907202	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/20	• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VP/VPS	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 4 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
28/11/19	3290202196	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/19	3290202196	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/19	• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 4 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
16/09/19	2185189191	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/19		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/19	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 4 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
09/09/18	0878607181	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	09/09/18		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de		• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS

		60/12			Bula – RDC 60/12				TRANS X 4 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
29/11/17	2246663171	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/17	0289230178	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	31/jul/17	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 4 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
21/07/17	1520044172	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/07/17	1520044172	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
09/12/16	2581993163	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/12/16	2581993163	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
26/10/16	2427203165	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/10/16	2427203165	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15

									200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
20/04/16	1587470162	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/02/16	1249762/16-2	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil	04/04/16	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
31/03/16	1435793163	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/03/16	1435793163	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • SUPERDOSE	VP/VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
21/08/15	0747157152	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/08/15	0747157152	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
06/02/15	0110954155	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/02/15	0110954155	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4

									200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
16/10/14	0933380141	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/10/14	0933380141	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
08/08/14	0649330141	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/08/14	0649330141	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
12/05/14	0364891145	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/05/14	0364891145	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME	VP/VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10

							CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS		200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
10/03/14	0171808148	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/03/14	0171808148	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30