Bula
Paciente

DORFEBRIL®

(dipirona monoidratada)

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
SOLUÇÃO ORAL
500 MG/ML

Bula
Paciente

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DORFEBRIL®
dipirona monoidratada

APRESENTAÇÕES
Solução oral (gotas) 500 mg/mL: frasco conta-gotas com 10 mL ou 20 mL.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
dipirona monoidratada ..... 500 mg
Excipientes* q.s.p.: .....1 mL
* sacarina sódica, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, ácido ascórbico, hidróxido de sódio, sorbitol, amarelo de tartrazina, aroma de abacaxi, água purificada.
Cada 1 mL de DORFEBRIL® equivale a 21 gotas e 1 gota equivale a 23,80 mg de dipirona monoidratada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado como analgésico (para dor) e antitérmico (para febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
DORFEBRIL® é um medicamento a base de dipirona, utilizado no tratamento da dor e febre. Tempo médio de início de ação: 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram por aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
DORFEBRIL® não deve ser utilizado caso você tenha:
- alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou a pirazolidinas (ex. fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue) com uma dessas substâncias;
- função da medula óssea prejudicada ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
- desenvolvido broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafilactoides, como urticária (erupção na pele que causa coceira), rinite (irritação e inflamação da mucosa do nariz), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas) depois do uso de medicamentos para dor (ex.: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno);
- porfiria hepática aguda intermitente (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas) pelo risco de indução de crises de porfiria;
- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD), pelo risco de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia);
- gravidez e amamentação (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Agranulocitose: (diminuição do número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos, em consequência de um distúrbio na medula óssea) induzida pela dipirona é uma ocorrência que pode durar pelo menos 1 semana. Essas reações são raras, e podem ser graves, com risco à vida e em alguns casos, fatais. Interrompa o uso da medicação e consulte seu

médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão na boca.
Pancitopenia: [diminuição global de células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]: interrompa o tratamento imediatamente e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, equimoses (manchas roxas), sangramento, palidez.

Choque anafilático: (reação alérgica grave) ocorre principalmente em pacientes sensíveis.

Reações cutâneas graves: foram relatadas reações cutâneas graves, com o uso de dipirona, como Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica ou Síndrome de Lyell (quadro grave, com grande extensão da pele apresentando bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhantes a uma grande queimadura). Se você desenvolver alguns desses sinais ou sintomas erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e não deve ser retomado.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Nas doses recomendadas, não se conhece nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir.
Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração: que essas habilidades podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde são de importância especial (exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Reações anafiláticas/anafilactoides (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte)
Caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide "Quando não devo usar este medicamento?"):
- síndrome da asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema;
- asma brônquica, particularmente aqueles com rinossinusite poliposa (processo inflamatório no nariz e seios da face com formação de pólipos) concomitante;
- urticária crônica;
- intolerância ao álcool;
- intolerância a corantes ou a conservantes (ex.: tartrazina e/ou benzoatos).
Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use DORFEBRIL® somente sob orientação.
Caso você já tenha apresentado uma reação anafilática ou outra reação imunológica a outras pirazolidas, pirazolidinas e outros analgésicos não narcóticos, também corre alto risco de responder de forma semelhante ao DORFEBRIL®.

Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas
A administração de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável.
DORFEBRIL® deve ser utilizada sob orientação médica, caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes casos (vide "Como devo usar este medicamento?").

Lesão hepática induzida por drogas
Casos de hepatite (inflamação do fígado) aguda de padrão predominantemente hepatocelular (células do fígado) foram relatados em pacientes tratados com dipirona com início de alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Os sinais e sintomas incluem enzimas hepáticas séricas (enzimas do fígado) elevadas com ou sem icterícia (cor amarelada da pele e olhos), frequentemente no contexto de outras reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a drogas (por exemplo, erupção cutânea (alteração na pele), discrasias sanguíneas (alterações no sangue), febre e eosinofilia (aumento de um tipo de célulao no sangue chamado eosinófilo)) ou acompanhadas por características de hepatite (inflamação do fígado) autoimune. A maioria dos pacientes se recuperou com a descontinuação do tratamento com dipirona; entretanto, em casos isolados, foi relatada progressão para insuficiência hepática (redução da função do fígado) aguda com necessidade de transplante hepático (transplante de fígado).
O mecanismo de lesão hepática (lesão do fígado) induzida por dipirona não está claramente elucidado, mas os dados indicam um mecanismo imuno-alérgico.
Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com seu médico caso ocorram sintomas sugestivos de lesão hepática (lesão do fígado). Nesses pacientes, a dipirona deve ser interrompida e a função hepática (atividade do fígado) avaliada.

Bula
Paciente

A dipirona não deve ser reintroduzida em pacientes com um episódio de lesão hepática (lesão do fígado) durante o tratamento com dipirona para o qual nenhuma outra causa de lesão hepática (lesão do fígado) foi determinada.
DORFEBRIL®.não deve ser tomada se você já tomou algum medicamento contendo dipirona e teve problemas de fígado. Se você não tiver certeza, converse com seu médico.
Foi notificada inflamação do fígado em pacientes tomando dipirona, com sintomas que se desenvolveram alguns dias a alguns meses após o início do tratamento.
Pare de usar DORFEBRIL®. e contacte um médico se tiver sintomas de problemas hepáticos (do fígado) (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Outros medicamentos e produtos
Informe o seu médico se estiver a tomar um dos seguintes:
• Bupropiona: usada para tratar a depressão ou como um auxiliar para parar de fumar;
• Efavirenz: usado no tratamento do HIV/AIDS
• metadona, um medicamento usado para tratar a dependência de drogas ilícitas (os chamados opioides);
• valproato, um medicamento usado para tratar a epilepsia ou doença bipolar;
• tacrolimus, um medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados;
• sertralina, um medicamento usado no tratamento da depressão.

Gravidez e amamentação
Não utilizar DORFEBRIL® durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. Não usar DORFEBRIL® durante os últimos 3 meses da gravidez.
A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após o uso de DORFEBRIL®. A dipirona é eliminada no leite materno.

Pacientes idosos: considerar a possibilidade das funções do fígado e rins estarem prejudicadas.

Crianças: é recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.

Sensibilidade cruzada
Pacientes com reações anafilactoides à dipirona podem apresentar risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.
Pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado: recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, pois a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Porém, para tratamento no curto prazo não é necessária redução da dose.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Indução farmacocinética de enzimas metabolizadoras:
A dipirona pode induzir enzimas metabolizadoras, incluindo CYP2B6 e CYP3A4.
A co-administração de dipirona com substratos do CYP2B6 e/ou CYP3A4, como bupropiona, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimus ou sertralina, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas destes medicamentos.
Portanto, recomenda-se cautela quando dipirona e substrato de CYP2B6 e/ou CYP3A4 são administrados concomitantemente; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser seguidos de monitoramento terapêutico do medicamento.
valproato: a dipirona pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar em eficácia potencialmente diminuída do valproato. Os prescritores devem monitorar a resposta clínica (controle das convulsões ou controle do humor) e considerar o monitoramento dos níveis séricos de valproato, conforme apropriado.
Adicionar dipirona ao metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade (toxicidade do sangue) do metotrexato, particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.
A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando tomado concomitantemente. Portanto, esta combinação deve ser usada com cautela em pacientes que tomam ácido acetilsalicílico em baixas doses para proteção cardiovascular.

Bula
Paciente

Medicamento-alimentos: Não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona.
Medicamento-exames laboratoriais: Foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam reações de Trinder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
DORFEBRIL® deve ser mantido 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.

Características do medicamento: Solução de cor amarelada, límpida, com odor e sabor característicos de abacaxi e isenta de impurezas.

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

Figura 1:
Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para cima, gire-a até romper o lacre.



Figura 2:
Vire o frasco gotejador para o lado de baixo e aperte-o para iniciar o gotejamento.



POSOLOGIA
O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação.
Cada 1 mL: 21 gotas (quando o frasco for mantido na posição vertical para gotejar a quantidade pretendida de gotas conforme indicado no "modo de usar").
Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 20 a 40 gotas em administração única ou até o máximo de 40 gotas, 4 vezes ao dia.
As crianças devem receber DORFEBRIL® gotas conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema:

Peso (média de idade)	Dose	Gotas	mg
5 a 8 kg (3 a 11 meses)	Dose única Dose máxima diária	2 a 5 gotas 20 (4 tomadas x 5 gotas)	50 a 125 500
9 a 15 kg (1 a 3 anos)	Dose única Dose máxima diária	3 a 10 gotas 40 (4 tomadas x 10 gotas)	75 a 250 1000
16 a 23 kg (4 a 6 anos)	Dose única Dose máxima diária	5 a 15 gotas 60 (4 tomadas x 15 gotas)	125 a 375 1500
24 a 30 kg (7 a 9 anos)	Dose única Dose máxima diária	8 a 20 gotas 80 (4 tomadas x 20 gotas)	200 a 500 2000
31 a 45 kg (10 a 12 anos)	Dose única Dose máxima diária	10 a 30 gotas 120 (4 tomadas x 30 gotas)	250 a 750 3000
46 a 53 kg (13 a 14 anos)	Dose única Dose máxima diária	15 a 35 gotas 140 (4 tomadas x 35 gotas)	375 a 875 3500

Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se o modo de usar e a dose máxima diária, conforme descrito acima.
Por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou do cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da próxima dose, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pelo modo de usar. Não usar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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?
As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios cardíacos
Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Distúrbios do sistema imunológico
A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após DORFEBRIL® ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões sem complicações.
Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas na pele ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrintestinais.
Estas reações leves podem progredir para formas graves com coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).
Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de crises asmáticas (falta de ar).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas; raramente exantema [rash (erupções na pele)], e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell (Necrólise Epidérmica Tóxica). (Vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Distúrbios do sangue e sistema linfático
Anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição do número de granulócitos – tipos de glóbulos brancos - no sangue, em consequência de um distúrbio na medula óssea) e pancitopenia (redução de glóbulos vermelhos, brancos e plaquetas), incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição de plaquetas).
Estas reações podem ocorrer mesmo após DORFEBRIL® ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações.
Em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos.
Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares
Reações hipotensivas isoladas.
Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

Distúrbios renais e urinários
Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença nos rins, pode ocorrer piora súbita ou recente da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição da produção de urina, redução muito acentuada da produção de urina ou perda aumentada de proteína através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins). Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.

Distúrbios gastrointestinais
Foram reportados casos de sangramento gastrointestinal.

Distúrbios hepatobiliares
Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, incluindo hepatite aguda (inflamação do fígado), icterícia (cor amarelada da pele e olhos), aumento das enzimas hepáticas (enzimas do fígado) podem ocorrer com frequência desconhecida (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Pare de usar DORFEBRIL® e imediatamente contacte um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo:
Náusea ou vômito, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, aparecimento de cor amarelada na pele ou na parte branca dos olhos, coceira, erupção na pele ou dor na parte superior do estômago. Esses sintomas podem ser sinais de lesão hepática (do fígado) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Sintomas: enjoo, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex.: devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (tontura, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após o uso de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento: não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Se a ingestão foi feita por apenas um local de administração, poderão ser realizadas medidas para diminuir a absorção sistêmica dos ingredientes ativos através de desintoxicação primária (ex.: lavagem gástrica) ou diminuir a absorção (carvão ativado). O principal metabólito da

dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.
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.: 1.0481.0010
Farm. Resp.: Larissa Pereira Cobra Sodré Picheli
CRF-MG 16.100

Fabricado por:
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Pouso Alegre/MG

Registrado por:
1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Engenheiro Prudente, 119 - São Paulo/SP
CEP: 01550-000 - CNPJ: 48.113.906/0001-49

Indústria Brasileira
®Marca Registrada
SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Bula
Paciente

Histórico de alteração para a 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 da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/03/2014	0170309/14-9	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2014	0170309/14-9	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2014	Para quê este medicamento é indicado? Como este medicamento funciona? Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que devo fazer quando eu me esquecer 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? Indicações Resultados de eficácia Características farmacológicas Contra – indicações Advertências e precauções Interações medicamentosas Cuidados de armazenamento do medicamento Posologia e modo de usar Reações adversas Superdose	VP/VPS	500 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 500 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML

Bula
Paciente

14/07/2014	0555352/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	14/07/2014	0555352/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	14/07/2014	Composição	VP/VPS	500 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 500 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
08/12/2014	1096520/14-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	08/12/2014	1096520/14-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	08/12/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este Medicamento pode me causar? 6. Interações Medicamentosas 9. Reações Adversas	VP/VPS	500 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 500 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
09/10/2015	0901570/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	09/10/2015	0901570/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	09/10/2015	Dizeres legais	VP/ VPS	500 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 500 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
27/10/2016	2432560/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	27/10/2016	2432560/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	27/10/2016	Dizeres legais	VP/ VPS	500 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 500 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
16/03/2018	0205734/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	16/03/2018	0205734/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	16/03/2018	Dizeres legais	VP/ VPS	500 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 500 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML

Bula
Paciente

28/09/2018	0943255/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	28/09/2018	0943255/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	28/09/2018	**VP** 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	500 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 500 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
06/05/2019	0402700/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	06/05/2019	0402700/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	06/05/2019	Dizeres legais (formulação)	VP/VPS	500 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 500 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
15/07/2019	0617158/19-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	15/07/2019	0617158/19-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	06/05/2019	Dizeres legais (endereço detentora do registro)	VP/VPS	500 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 500 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
15/07/2020	2280104/20-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	15/07/2020	2280104/20-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	15/07/2020	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais	VP	500 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 500 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
11/11/2020	3964139/20-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula- publicação no	11/11/2020	3964139/20-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	11/11/2020	9. Reações Adversas	VPS	500 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 500 MG/ ML SOL

Bula
Paciente

		Bulário RDC 60/12			Bulário RDC 60/12				OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
23/07/2021	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula- publicação no Bulário RDC 60/12	23/07/2021	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula- publicação no Bulário RDC 60/12	23/07/2021	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	500 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 500 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML