Flotac®

(diclofenaco colestiramina)

Novartis Biociências SA

Cápsulas gelatinosas duras

70 mg

Bula Paciente

NOVARTIS

FLOTAC®
diclofenaco colestiramina

APRESENTAÇÕES
Flotac® 70 mg - embalagens contendo 4, 10, 14 ou 20 cápsulas gelatinosas duras.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula de Flotac® contém 140 mg do complexo diclofenaco-colestiramina, equivalente a 70 mg de diclofenaco.
Excipientes: zerolite 236 SRC 48, carvão vegetal ativado e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Flotac® pode ser usado no tratamento das seguintes condições:
- dor reumática ou degenerativa das articulações (artrite);
- dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista e outros tipos de reumatismo de tecidos moles;
- crises de gota;
- entorses, distensões e outras lesões;
- dor e inchaço após a cirurgia;
- condições inflamatórias dolorosas em ginecologia, incluindo períodos menstruais doloridos;
- dor causada por câncer.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento chama-se Flotac® e está na forma de cápsulas gelatinosas duras.
Antes de usar Flotac®, leia atentamente esta bula. Você deve guardá-la com você, pois pode ser necessário utilizá-la novamente. Não dê seu medicamento para mais ninguém usar e não use este medicamento para tratar qualquer outra doença para qual este medicamento não é indicado.
A substância ativa de Flotac® é o diclofenaco colestiramina.
Flotac® pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), usados para tratar dor e inflamação.
Flotac® alivia os sintomas da inflamação, tais como inchaço e dor, bloqueando a síntese de moléculas (prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre. Não tem nenhum efeito na causa da inflamação ou febre.
Vinte minutos após a administração de uma cápsula de Flotac® já se pode detectar concentrações do fármaco no sangue. A concentração máxima é alcançada em cerca de 1,25 horas.

Se você tem qualquer dúvida sobre como Flotac® funciona ou porque ele foi indicado a você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não pode tomar este medicamento se:
- for alérgico (hipersensível) ao diclofenaco ou a qualquer outro componente da formulação descrito no início desta bula;
- já teve reação alérgica após tomar medicamentos para tratar inflamação ou dor (ex.: ácido acetilsalicílico, diclofenaco ou ibuprofeno). As reações alérgicas podem ser asma, secreção nasal, rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação) inchaço do rosto, lábios, língua, garganta e/ou extremidades (sinais de angioedema). Se você suspeita que possa ser alérgico, pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento;
- tem úlcera no estômago ou no intestino;
- tem sangramento ou perfuração gastrintestinal, sintomas que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes pretas;
- sofre de insuficiência hepática ou renal;
- tem insuficiência cardíaca grave;
- estiver nos últimos três meses de gravidez.

Se você apresenta alguma destas condições descritas acima, avise ao seu médico antes de tomar Flotac®.
Se você acha que pode ser alérgico, informe ao seu médico.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença grave no fígado ou nos rins.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave.

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?

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais desta bula.

Tenha especial cuidado com Flotac®:

- Se você tiver doença no coração estabelecida ou nos vasos sanguíneos (também chamada de doença cardiovascular, incluindo pressão arterial alta não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquêmica cardíaca estabelecida, ou doença arterial periférica), o tratamento com Flotac® geralmente não é recomendado;
- Se você tiver doença cardiovascular estabelecida (vide acima) ou fatores de risco significativos, como pressão arterial elevada, níveis anormalmente elevados de gordura (colesterol, triglicérides) no sangue, diabetes, ou se você fuma, e seu médico decidir prescrever Flotac®, você não deve aumentar a dose acima de 100 mg por dia, se você for tratado por mais de 4 semanas;
- Em geral, é importante tomar a menor dose de Flotac® que alivia a dor e/ou inchaço e durante o menor tempo possível, de modo a manter o menor risco possível de reações adversas cardiovasculares;
- Se você está tomando Flotac® simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina (vide "Interações medicamentosas");
- Se você tem asma ou febre do feno (rinite alérgica sazonal);
- Se você já teve problemas gastrintestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes pretas, ou se já teve desconforto no estômago ou azia após ter tomado anti-inflamatórios no passado;
- Se você tem inflamação no cólon (colite ulcerativa) ou trato intestinal (Doença de Crohn);
- Se você tem problemas no fígado ou nos rins;
- Se você estiver desidratado (ex.: devido a uma doença, diarreia, antes ou depois de uma cirurgia de grande porte);
- Se você tem inchaço nos pés;
- Se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria.
- Se você fez recentemente ou vai fazer uma cirurgia no estômago ou no trato intestinal.

Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe seu médico antes de tomar Flotac®.

- Se a qualquer momento enquanto estiver tomando Flotac® você apresentar qualquer sinal ou sintoma de problemas com o seu coração ou vasos sanguíneos, como dor no peito, falta de ar, fraqueza, ou fala arrastada, informe ao seu médico imediatamente;
- Flotac® pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex.: dor de cabeça ou febre) e pode desta forma, fazer com que a infecção fique mais difícil de ser detectada e tratada adequadamente. Se você se sentir mal e precisar ir ao médico, lembre-se de dizer a ele que está tomando Flotac®;
- Em casos muito raros, pacientes tratados com Flotac®, assim como com outros anti-inflamatórios, podem experimentar reações cutâneas alérgicas graves [ex.: rash (vermelhidão na pele com ou sem descamação)].

Se você apresentar algum dos sintomas descritos acima, informe seu médico imediatamente.

Monitorando seu tratamento com Flotac®

Se você tiver doença cardíaca estabelecida ou riscos significativos para doença cardíaca, o seu médico irá reavaliá-lo periodicamente se deve continuar o tratamento com Flotac®, especialmente se você estiver sendo tratado por mais de 4 semanas.

Se você apresentar qualquer problema hepático, renal ou sanguíneo, você deverá realizar exames de sangue durante o tratamento que irão monitorar a sua função hepática (nível de transaminases), sua função renal (nível de creatinina) ou a sua contagem sanguínea (nível de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas). O seu médico levará em consideração estes exames para decidir se Flotac® precisa ser interrompido ou se a dose deve ser alterada.

Pacientes idosos

Pacientes idosos, especialmente aqueles que são debilitados ou com baixo peso corporal, podem ser mais sensíveis que os adultos em relação ao efeito de Flotac®. Por isto, devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar a menor dose capaz de aliviar os sintomas. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

Crianças e adolescentes

Devido a sua alta dosagem, Flotac® não é indicado para crianças e adolescente (abaixo de 18 anos).

Gravidez e amamentação
Você deve avisar ao seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida. Você não deve tomar Flotac® durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário.
Assim como outros anti-inflamatórios, Flotac® é contraindicado durante os últimos 3 meses de gravidez porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto.
Você deve avisar ao médico se estiver amamentando.
Você não deve amamentar se estiver tomando Flotac®, pois pode ser prejudicial à criança.
O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Flotac® durante a gravidez ou a amamentação.

No 1º e 2º trimestres de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
No 3º trimestre de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Mulheres em idade fértil
Flotac® pode tornar mais difícil que a mulher engravide. Você não deve utilizar Flotac®, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Dirigir e operar máquinas
É improvável que o uso de Flotac® afete a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram de atenção especial.

Interações medicamentosas
É particularmente importante avisar ao seu médico se está tomando qualquer um destes medicamentos:

- **lítio ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina** (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
- **digoxina** (medicamento usado para problemas no coração);
- **diuréticos** (medicamentos usados para aumentar o volume de urina);
- **inibidores da ECA ou betabloqueadores** (medicamentos usados para tratar pressão alta e insuficiência cardíaca);
- **outros anti-inflamatórios, tais como** ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno;
- **corticoides** (medicamentos usados para aliviar áreas inflamadas do corpo);
- **anticoagulantes** (medicamentos que previnem a coagulação do sangue);
- **antidiabéticos (como metformina), com exceção da insulina** (que trata diabetes);
- **metotrexato** (medicamento usado para tratar alguns tipos de câncer ou artrite);
- **ciclosporina, tacrolimo** (medicamentos especialmente usados em pacientes que receberam órgãos transplantados);
- **trimetoprima** (medicamento usado para prevenir ou tratar infecção do trato urinário);
- **antibacterianos quinolônicos** (medicamentos usados contra infecção);
- **voriconazol** (medicamento usado para tratamento de infecções fúngicas);
- **fenitoína** (medicamento usado no tratamento de convulsão);
- **rifampicina** (medicamento antibiótico utilizado para tratar infecções bacterianas).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use este 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?
O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30º C) e protegido 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.

Cápsula gelatinosa dura, bicolor, opaca, com coloração branca na tampa e amarela no corpo, com gravação na cor preta "CG" e "CNC".

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?

Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Como tomar Flotac®

A cápsula de Flotac® deve ser engolida inteira com um copo de água ou outro líquido.
É recomendado tomar Flotac® durante as refeições.

Quanto tomar de Flotac®

Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não tome Flotac® por mais tempo que o necessário.
Seu médico dirá a você exatamente quantas cápsulas você deverá tomar. Dependendo da resposta do tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

Adultos: a dose recomendada é geralmente 1 cápsula a no máximo 2 cápsulas por dia, dependendo da gravidade da doença. A dose diária deve ser dividida em 2 ingestões separadas. Para casos mais leves, assim como para terapia a longo prazo, 1 cápsula por dia é, geralmente, suficiente. Não exceder 2 cápsulas por dia.

Quando tomar Flotac®

Recomenda-se tomar Flotac® durante as refeições.

Por quanto tempo tomar Flotac®

Siga exatamente as instruções do seu médico.
Se você tomar Flotac® por mais de algumas semanas, você deve garantir um retorno ao seu médico para avaliações regulares, para garantir que você não está sofrendo de reações adversas despercebidas.
Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve tomar Flotac®, fale com o seu médico ou farmacêutico.
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?

Se você esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve simplesmente tomar a próxima cápsula no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor a cápsula que você esqueceu de tomar no horário certo.
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 tomando Flotac® podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Estas reações adversas incomuns ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento, especialmente quando administrado em dose diária elevada (150 mg) por um período longo:
- dor no peito súbita e opressiva (sinais de infarto do miocárdio ou ataque cardíaco);
- falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca).

Estas reações adversas raras ou muito raras ocorrem em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento:

- sangramento espontâneo ou hematomas (sinais de trombocitopenia);
- febre alta, infecções frequentes e dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
- dificuldade para respirar ou deglutir, rash, prurido, urticária, tontura (sinais de hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilactoides);
- inchaço principalmente na face e garganta (sinais de angioedema);
- pensamentos e humor alterados (sinais de distúrbios psicóticos);
- memória prejudicada (sinais de problemas de memória);
- convulsões;

- ansiedade;
- pescoço duro, febre, náusea, vômito, dor de cabeça (sinais de meningite asséptica);
- dor de cabeça grave e repentina, náusea, tontura, dormência, inabilidade ou dificuldade de falar, fraqueza ou paralisia dos membros ou face (sinais de acidente vascular cerebral ou derrame);
- dificuldade de ouvir (sinais de comprometimento da audição);
- dor de cabeça, tontura (sinais de pressão sanguínea alta, hipertensão);
- rash, manchas vermelho-arroxeadas, febre, prurido (sinais de vasculite);
- dificuldade repentina de respirar e sensação de aperto no peito com chiado no peito ou tosse (sinais de asma ou pneumonite se febre);
- vômitos com sangue (sinais de hematêmese) e/ou fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrintestinal);
- diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
- fezes negras (sinais de melena);
- dor de estômago, náusea (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrintestinal);
- diarreia, dor abdominal, febre, náusea, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica, colite isquêmica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn);
- dor grave na parte superior do abdome (sinais de pancreatite);
- amarelamento da pele e dos olhos (sinais de icterícia), náusea, perda de apetite, urina escura (sinais de hepatite / insuficiência hepática);
- sintomas típicos de gripe, sensação de cansaço, dores musculares, aumento das enzimas hepáticas em exames de sangue (sinais de doenças hepáticas, incluindo hepatite fulminante, necrose hepática, insuficiência hepática);
- bolhas (sinais de dermatite bolhosa);
- pele vermelha ou roxa (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação) com bolhas, bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação na pele com descamação ou peeling (sinais de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson se febre ou necrólise epidérmica tóxica);
- rash cutâneo com descamação ou peeling (sinais de dermatite esfoliativa);
- aumento da sensibilidade da pele ao sol (sinais de reação de fotossensibilidade);
- manchas roxas na pele (sinais de púrpura ou púrpura de Henoch-Schoenlein, se causada por alergia);
- inchaço, sensação de fraqueza, ou micção anormal (sinais de insuficiência renal aguda);
- excesso de proteína na urina (sinais de proteinúria);
- inchaço na face ou abdômen, pressão sanguínea alta (sinais de síndrome nefrótica);
- produção de urina mais acentuada ou menos, sonolência, confusão, náusea (sinais de nefrite tubulointersticial);
- diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal);
- inchaço generalizado (sinais de edema);
- ocorrência conjunta de dor torácica e reações alérgicas (sinais da síndrome de Kounis).

Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico.

Algumas reações adversas são comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, vertigem, náusea, vômito, diarreia, indigestão (sinais de dispepsia), dor abdominal, flatulência, perda do apetite (sinais de apetite diminuído), resultados de teste da função do fígado anormais (ex.: aumento do nível de transaminases), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação).

Algumas reações adversas são incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, dor no peito.

Algumas reações adversas são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, dor de estômago (sinais de gastrite), problema no fígado, rash com prurido (sinais de urticária).

Algumas reações adversas são muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): nível baixo de células vermelhas sanguíneas (anemia), nível baixo de células brancas sanguíneas (leucopenia), desorientação, depressão, dificuldade de dormir (sinais de insônia), pesadelos, irritabilidade, formigamento ou dormência nas mãos ou pés (sinais de parestesia), tremores, distúrbios do paladar (sinais de disgeusia), distúrbios de visão* (sinais de problemas visuais, visão borrada, diplopia), ruídos nos ouvidos (sinais de zumbido), constipação, ferimentos na boca (sinais de estomatite), inchaço, língua vermelha e dolorida (sinais de glossite), problema no tubo que leva o alimento da garganta para o estômago (sinais de distúrbio esofágico), espasmo no abdômen superior especialmente depois de comer (sinais de doença no diafragma intestinal), prurido, rash com vermelhidão e queimação (sinais de eczema), vermelhidão na pele (sinais de eritema), perda de cabelo (sinais de alopecia), prurido, sangue na urina (sinais de hematúria).

***Distúrbios da visão:** se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com Flotac®, converse com seu médico, um exame oftalmológico pode ser considerado para excluir outras causas.

Se qualquer uma das reações adversas afetar você gravemente, procure seu médico.
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?
Se você acidentalmente utilizar Flotac® acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento médico.
Você pode apresentar vômito, hemorragia gastrintestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significante, insuficiência aguda nos rins e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco.
O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não esteroides, consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.
Tratamentos sintomático e de suporte devem ser administrados em casos de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrintestinal e depressão respiratória.
Medidas específicas tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não esteroides devido a seu alto índice de ligação a proteínas e metabolismo extenso.
Em casos de superdose potencialmente tóxica, a ingestão de carvão ativado pode ser considerada para desintoxicação do estômago (ex.: lavagem gástrica e vômito) após a ingestão de uma superdose potencialmente letal.
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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.0102

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Registrado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18.06.19.

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

BPL 22.05.19
2019-PSB/GLC-1054-s
VP8

Histórico de Alteração da 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**
04/10/2013	0837884/13-3	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2013	0837884/13-3	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2013	NA	VP1	- 140 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC x 10 - 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 10
							NA	VPS1	- 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 14
13/12/2013	1052680/13-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	1052680/13-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP2	- 140 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC x 10
							NA	VPS2	- 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 10 - 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 14
09/04/2014	0267686/14-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2014	0267686/14-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2014	- Dizeres Legais	VP3	- 140 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC x 10 - 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 10
							- Dizeres Legais	VPS3	- 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 14
12/01/2015	0025531/15-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1038531/14-2	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise.	22/12/2014	- Dizeres Legais	VP4	- 140 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC x 10 - 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 10
							- Dizeres Legais	VPS4	- 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 14
11/02/2016	1258611/16-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2016	1258611/16-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2016	- Para que este medicamento é indicado? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP5	- 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 4 - 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 10 - 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 14
							Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções	VPS5	- 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 20

							- Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas		
13/12/2017	2281849/17-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2017	2220181/17-5	RDC 73/2016 - NOVO - Redução do prazo de validade do medicamento	20/11/2017	-Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP6	- 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 4 - 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 10 - 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 14 - 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 20
							- Cuidados de armazenamento do medicamento - Reações adversas - Dizeres legais	VPS6	
26/02/2018	0147759/18-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2018	0147759/18-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2018	- Quando não devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	- 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 4 - 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 10 - 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 14 - 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 20
							- Contraindicações - Advertências e Precauções - Reações adversas	VPS7	
18/06/2019	0538640193	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2019	0538640193	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2019	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP8	- 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 4 - 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 10 - 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 14 - 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 20
							- Advertências e Precauções - Reações adversas	VPS8	
14/04/2021	1433085217	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2021	1433085217	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2021	- NA	VP8	- 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 4 - 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 10 - 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 14 - 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 20
							- Reações Adversas	VPS9	
03/09/2021	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de	03/09/2021	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de	03/09/2021	- NA	VP8	- 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 4

		Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		- Advertências e Precauções	VPS10	- 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 10 - 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 14 - 140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 20