# FLOXICAM®

# (PIROXICAM)

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Cápsula Dura**

**20mg**

neo química

**I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**Floxicam®**
**piroxicam**

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

**APRESENTAÇÃO**
Cápsula dura.
Embalagem contendo 15 cápsulas duras.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.**

**COMPOSIÇÃO**
Cada cápsula dura contém:
piroxicam..... 20mg
excipientes q.s.p.....1 cápsula dura
(amido, celulose microcristalina, lactose e estearato de magnésio).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Floxicam® (piroxicam) cápsula dura é um anti-inflamatório não esteroide (AINE), indicado para uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória e/ou analgésica, tais como: Artrite Reumatoide (inflamação crônica das articulações – "juntas" – causada por reação autoimune, situação em que o sistema de defesa agride por engano o próprio corpo), osteoartrite (processo de lesão das juntas), espondilite anquilosante (artrite da coluna vertebral que leva a um processo de rigidez), distúrbios musculoesqueléticos agudos (que afetam músculos, tendões ou ligamentos), gota aguda (artrite associada a deposição de cristais de ácido úrico nas articulações, juntas), dor pós-operatória e pós-traumática (pós-lesões por impacto) e para o tratamento da dismenorreia primária (cólica menstrual) em pacientes maiores de 12 anos. Também é indicado por sua ação analgésica (redução ou desaparecimento da dor).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Floxicam® é um anti-inflamatório não esteroide (AINE, medicamento que bloqueia a inflamação e que não é derivado de hormônios) que possui também propriedades analgésicas (que reduz ou elimina a dor) e antipiréticas (reduz a febre).

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Floxicam® se: (1) já apresentou úlcera gastrointestinal (ferida no estômago e/ou na parte inicial do intestino), hemorragia ou perfuração gastrintestinal (no estômago e intestino observados através de sangue vivo ou "pisado"- com coloração marrom escura – no vômito e/ou fezes; (2) apresenta úlcera péptica ativa (ferida atual no estômago e/ou na parte inicial do intestino); (3) apresenta hipersensibilidade (alergia) conhecida ao piroxicam ou a outros componentes da fórmula; (4) usando ácido acetilsalicílico ou outro anti-inflamatório não hormonal (que não é derivado de hormônio) e desenvolveram sintomas de asma (doença respiratória onde a respiração é difícil, curta e ofegante), pólipo nasal (massa de tecido mucoso dentro do nariz), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) ou urticária (alergia da pele); (5) para tratar a dor da cirurgia para revascularização do miocárdio (cirurgia que corrige obstruções das coronárias – vasos que levam sangue para o músculo do coração – através de ponte de veia safena ou de artéria mamária); (6) insuficiência renal (diminuição da função dos rins), hepática, (diminuição da função do fígado) ou cardíaca (diminuição da capacidade de bombeamento do coração) graves.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

Informe ao seu médico todas as medicações que está usando para que ele avalie se uma nova medicação interferirá na ação da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Evite o uso de Floxicam®: (1) junto com outros anti-inflamatórios não hormonais incluindo inibidores da COX-2 (medicamento que inibe a substância que desencadeia o processo de resposta inflamatória do corpo). O uso concomitante de dois AINEs sistêmicos pode aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento, e (2) se ao usar um anti-inflamatório ou ácido acetilsalicílico (medicamento que bloqueia a inflamação e que não é derivado de hormônios) você apresentou rinite (inflamação da mucosa nasal) ou broncoespasmo (crise de chiado) grave.

Pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico não devem usar Floxicam®. Avise o seu médico se você tem ou teve estas condições.

Floxicam® interfere no efeito antiplaquetário (evita a agregação de plaquetas no sangue) do ácido acetilsalicílico em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular com ácido acetilsalicílico.

Além disso, deve-se evitar o uso de Floxicam® junto com os seguintes medicamentos: (1) ácido acetilsalicílico; (2) anticoagulantes (medicamentos usados para reduzir a capacidade do sangue de coagular, conhecidos como "medicamentos para afinar o sangue"); (3) anti-hipertensivos (medicamentos para controle da "pressão alta"); (4) corticosteroides (anti-inflamatórios hormonais); (5) ciclosporina, metotrexato e tacrolimo (medicamentos que alteram a resposta do sistema de defesa); (6) lítio (medicamento utilizado para doenças psiquiátricas); (7) colestiramina (medicamento que age reduzindo o colesterol) (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

A dose de Floxicam® pode necessitar de ajustes em portadores de alteração da função do fígado, se você tem qualquer problema no fígado, avise seu médico.

Procure imediatamente seu médico se observar icterícia durante o uso de Floxicam®.

**Efeitos cardiovasculares (CV):** anti-inflamatórios aumentam o risco de (1) eventos trombóticos ("entupimento" dos vasos sanguíneos), cardiovasculares (CV) (no coração e vasos sanguíneos), o que aumenta o risco de infarto do miocárdio ("entupimento" dos vasos que levam sangue ao músculo do coração que é lesado e/ou morre) e Acidente Vascular Cerebral (AVC ou "derrame cerebral"), que podem ser fatais; (2) aparecimento de hipertensão ("pressão alta") ou piora da hipertensão já existente; (3) retenção de líquidos levando a piora da função cardíaca (capacidade do coração fazer circular o sangue no corpo) em portadores de Insuficiência Cardíaca Congestiva (diminuição da função do músculo do coração, que não consegue bombear o sangue para ser usado pelo organismo).
Se você tem doença cardiovascular (CV), Insuficiência Cardíaca Congestiva preexistente ou hipertensão, deve ser cuidadosamente monitorado pelo seu médico. O risco pode aumentar com a duração do uso. Para reduzir os riscos potenciais recomenda-se que a dose de Floxicam® seja a menor dose capaz de gerar o efeito desejado e o tratamento dure o menor tempo possível.
**Retenção de líquido e edema:** observada retenção de líquido e edema em alguns pacientes recebendo anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo Floxicam®**.** Portanto, Floxicam® deve ser utilizado com cautela em pacientes com comprometimento da função cardíaca e outras condições que predisponham, ou piorem pela retenção de líquidos.
**Efeitos gastrintestinais:** anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo Floxicam®, podem causar reações adversas gastrintestinais graves incluindo inflamação, sangramento, ulceração e perfuração do estômago, intestino delgado (parte do intestino que vai do estômago até o intestino grosso) ou grosso (parte do final do tubo digestivo), que pode ser fatal. O uso de doses diárias acima de 20mg de Floxicam® leva a um aumento do risco de efeitos colaterais gastrintestinais. Os pacientes com maior risco de desenvolverem este tipo de complicação gastrintestinal com AINEs são os idosos, pacientes com doença cardiovascular, pacientes utilizando corticosteroides, medicamentos antiplaquetários (como o ácido acetilsalicílico), inibidores seletivos de recaptação da serotonina, pacientes que ingeriram álcool ao mesmo tempo em que Floxicam® ou pacientes com história anterior ou ativa de doença gastrintestinal, como ulceração, sangramento ou doenças inflamatórias gastrintestinais.
**Efeitos renais:** raramente os anti-inflamatórios não esteroides podem lesar os rins por diminuição da produção de substâncias (prostaglandinas) responsáveis por controlar a quantidade de sangue que chega até ele e pela intensidade da inflamação. Suspender a medicação pode reverter à reação. O risco é maior em portadores de alterações na função renal como os com síndrome nefrótica (doença dos rins que gera perda de proteína na urina) e doença renal aparente (qualquer doença do rim), além dos portadores de Insuficiência Cardíaca Congestiva, cirrose hepática (doença que destrói as células do fígado substituindo-as por cicatrizes), pacientes de risco devem ser monitorados. (vide item 3. Quando não devo usar este medicamento? e item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).
**Reações cutâneas:** foram relatadas muito raramente em associação ao uso de AINEs, incluindo Floxicam®, reações cutâneas graves, algumas fatais, incluindo reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (Síndrome de DRESS), dermatite esfoliativa (descamação da pele), Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e Necrólise Epidérmica Tóxica (descamação grave da camada superior da pele). Os pacientes parecem estar sob maior risco de desenvolverem estas reações no início do tratamento; o início da reação ocorre, na maioria dos casos, no primeiro mês de tratamento. Floxicam® deve ser descontinuado ao primeiro sinal de rash cutâneo (lesão avermelhada na pele), lesão da mucosa (algum problema nas áreas do corpo que tem mucosa: olhos, boca, nariz, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia)). Foram relatados casos de erupção medicamentosa fixa (reação na pele causada por uso de medicamento) com piroxicam. O Floxicam® não deve ser utilizado por pacientes com história de erupção medicamentosa fixa relacionada ao piroxicam ou a outros medicamentos oxicams devido a possibilidade de ocorrer reatividade cruzada.
**Efeitos oftalmológicos:** devido aos relatos de alterações oculares (alterações na visão ao se usar um AINEs) encontradas com AINEs, é recomendado que pacientes com propensão (tendência a poder desenvolver uma determinada situação) a desenvolverem estas alterações, façam avaliação oftalmológica (avaliação dos olhos com o médico), durante o tratamento com Floxicam®**.**
**Uso com anticoagulantes orais:** o uso concomitante de AINEs, incluindo Floxicam®, com anticoagulantes orais aumenta o risco de sangramento gastrintestinal e não gastrintestinal e deve ser administrado e monitorado a critério médico.

**Geral**
O uso de AINEs, incluindo Floxicam®, pode causar infertilidade temporária em algumas mulheres (dificuldade de engravidar por um determinado tempo).
Alguns estudos sugerem que o uso do Floxicam® pode aumentar o risco de aborto espontâneo no início da gravidez. Floxicam® deve ser evitado durante o terceiro trimestre da gravidez.
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 do medicamento. As mulheres grávidas utilizando o Floxicam® devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.
Primeiro e segundo trimestre de gravidez**: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
Terceiro 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.**

Se você está amamentando ou pretende amamentar, não é recomendado usar Floxicam®, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento em crianças amamentadas não é conhecida.
**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**
**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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.**
Floxicam® apresenta-se como cápsula gelatinosa dura, nas cores azul e branco, contendo granulado homogêneo, amarelo claro e isento de partículas estranhas.
**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?
Cada cápsula dura de Floxicam® contém o equivalente a 20mg de piroxicam. Floxicam®, na forma oral (cápsulas duras), deve ser engolido inteiro com um pouco de água.
A dosagem de Floxicam® deve obedecer à recomendação para cada indicação do produto, entretanto, Floxicam® não deve ser utilizado por mais de 14 dias para tratamentos em condições agudas.
**Artrite Reumatoide, osteoartrite (artrose, doença articular degenerativa) e espondilite anquilosante:** a dose inicial recomendada é de 20mg ao dia, em dose única. A maioria dos pacientes pode ser mantida com 20mg ao dia. (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? – Efeitos gastrintestinais).
**Gota aguda**: Floxicam® não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de gota aguda quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de gota aguda em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. Iniciar a terapia com uma única dose de 40mg ao dia, seguida nos próximos 4 a 6 dias por 40mg/dia, em dose única ou fracionada.
Floxicam® não é indicado para o tratamento prolongado da gota.
**Distúrbios musculoesqueléticos agudos**: Floxicam® não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de distúrbios musculoesqueléticos agudos quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de distúrbios musculoesqueléticos agudos em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. Deve-se iniciar a terapia com 40mg ao dia, nos primeiros 2 dias, em dose única ou fracionada. Para os 7 a 14 dias restantes, a dose deve ser reduzida para 20mg ao dia.
**Dor pós-traumática aguda e pós-operatória aguda:** a dose recomendada é de 20mg/dia em dose única.
**Dismenorreia primária aguda**: Floxicam® não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de dismenorreia quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de dismenorreia em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. Assim que surgirem os sintomas, iniciar com a dose recomendada de 40mg em dose única diária nos dois primeiros dias e, se necessário, 20mg/dia em dose única diária por mais de 1 ou até 3 dias se necessário.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

A dose total de Floxicam® administrada sob a forma combinada de cápsula dura, não deve exceder a dose máxima diária recomendada nas indicações.

**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.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**
Caso o paciente se esqueça de tomar Floxicam® no horário estabelecido, deve tomá-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e tomar a próxima. Neste caso, o paciente não deve tomar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia 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?**
Floxicam® em geral é bem tolerado. Sintomas gastrintestinais são os mais frequentemente encontrados, apesar de na maioria dos casos não interferir no curso da terapêutica.

**Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anorexia (falta de apetite), dor de cabeça, tontura, sonolência (sono), vertigem (tontura), tinido (zumbido no ouvido), desconforto epigástrico (sensação de queimação ou de peso que pode aparecer após ingerir alimentos), náusea (enjoo), constipação (prisão de ventre), desconforto abdominal (na barriga), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), dor abdominal, diarreia, vômito, indigestão, erupção cutânea (lesão na pele), prurido (coceira), edema (inchaço, principalmente no tornozelo), elevações reversíveis de nitrogênio da ureia (substâncias encontradas na urina) sanguínea, diminuição na hemoglobina e no hematócrito (exame que fornece uma estimativa do número de glóbulos vermelhos no sangue) sem associação evidente com sangramento gastrintestinal, aumento dos níveis de transaminase (enzima presente nas células do fígado), aumento de peso.

**Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): visão turva (visão com dificuldade para ficar nítida/clara), palpitações (quando a pessoa passa a sentir os batimentos do coração), estomatite (inflamação da mucosa da boca que gera várias lesões conhecidas popularmente como aftas), elevações reversíveis da creatinina (substância eliminada pela urina cujo aumento no sangue indica que há algum problema no funcionamento dos rins).

**Reação com frequência desconhecida** (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): anemia aplástica (anemia por diminuição da produção de glóbulos vermelhos), anemia hemolítica (anemia por aumento da velocidade de destruição de glóbulos vermelhos), anemia (diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos do sangue responsáveis pelo transporte de oxigênio), eosinofilia (aumento de um tipo de célula branca de defesa do sangue chamada eosinófilo), leucopenia (diminuição do número de células brancas de defesa do sangue, chamadas de leucócitos), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, células de coagulação do sangue), anafilaxia (reação alérgica grave, que gera resposta em todo o corpo e pode até levar à incapacidade de respirar), doença do soro (reação alérgica parecida com a que acontece após aplicação de substância biológica, ou seja, produzida por um organismo vivo), hiperglicemia (aumento da quantidade de açúcar no sangue), hipoglicemia (diminuição da quantidade de açúcar no sangue) e retenção de líquidos (acúmulo de líquidos no organismo), depressão, alucinações, confusão mental (apresenta pensamentos ou fala confusas), alterações de humor, insônia, nervosismo, pesadelos, meningite asséptica (inflamação da membrana que envolve o cérebro e a medula, chamada de meninge, que acontece na ausência de microrganismos), parestesia (sensação de formigamento queimação, ardor e coceira em uma região que não tem lesão visível), irritações oculares (do olho), edema (inchaço) dos olhos, disfunção auditiva (alteração da capacidade de ouvir), vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo), hipertensão (pressão alta), broncoespasmo (crise de chiado no peito), dispneia (falta de ar), epistaxe (sangramento nasal), perfuração, ulceração (ferida no estômago), pancreatite (inflamação do pâncreas), sangramento gastrintestinal (no estômago e intestino que podem ser observados através de sangue vivo ou "pisado" – com coloração marrom escura – no vômito e/ou fezes), gastrite (lesão no estômago), casos fatais de hepatite (inflamação do fígado), icterícia (coloração amarelada de pele e mucosas sinalizando alteração da função do fígado), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), vários graus de reação alérgica na pele que podem ser

observadas desde vermelhidão, coceira até aparecimento de regiões em que as células morrem gerando complicações graves, passando por lesões descamativas, bolhosas e inchaços (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?), alopecia (perda de cabelos), insuficiência renal (diminuição da função dos rins), síndrome nefrótica (doença dos rins que gera perda de proteína na urina), glomerulonefrite (inflamação das células renais responsáveis pela filtração, glomérulos), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), diminuição reversível da fertilidade feminina (diminuição reversível da capacidade da mulher em engravidar), reações adversas locais (sensação de queimação) ou lesões teciduais (formação de abcesso estéril, necrose do tecido adiposo) no local da injeção, mal-estar, dor transitória após a injeção, anticorpos antinucleares positivos (indicativos de doença autoimune), diminuição de peso.

**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?**

Em caso de superdose com Floxicam® recomenda-se tratamento sintomático (dos sintomas) e de suporte. Não há antídotos específicos. Estudos indicam que a administração de carvão ativado pode resultar em uma redução na absorção ou reabsorção do piroxicam, reduzindo assim a quantidade total de fármaco ativo (medicamento funcionando no corpo) disponível. Embora não haja estudos até o momento, hemodiálise (diálise sanguínea), provavelmente, não é útil na tentativa de eliminar o piroxicam, já que grande porcentagem do fármaco se liga às proteínas plasmáticas (proteínas do sangue).

**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 M.S. nº 1.5584.0489
Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO n° 6.248

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

SAC
0800 97 99 900

**Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

neo química

# Anexo B
# 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** |
| 15/03/2016 | 1361110/16-1 | 10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/03/2016 | 1361110/16-1 | 10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/03/2016 | VERSÃO INICIAL | VP/VPS | Cápsula dura |
| 05/05/2016 | 1684821/16-7 | 10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade | 05/05/2016 | 1684821/16-7 | 10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade | 05/05/2016 | I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:<br><br>Adição da frase sobre intercambialidade, segundo a RDC n° 58/2014 | VP/VPS | Cápsula dura |
| 09/01/2017 | 00445171/77 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12 | 09/01/2017 | 00445171/77 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12 | 09/01/2017 | II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE/INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:<br>1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?;<br>2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?<br>2. RESULTADO DE EFICÁCIA;<br>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES;<br>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS;<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?;<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP/VPS | Cápsula dura |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 9. REAÇÕES ADVERSAS.<br>III – DIZERES LEGAIS | | |
| 04/07/2018 | 0534526/18-0 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12 | 04/07/2018 | 0534526/18-0 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12 | 04/07/2018 | III – DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Cápsula dura |
| 31/10/2018 | 1047360/18-2 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12 | 31/10/2018 | 1047360/18-2 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12 | 31/10/2018 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | Cápsula dura |
| | | | | | | | 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS | VPS | |
| 27/02/2020 | 0595941/20-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12 | 27/02/2020 | 0595941/20-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12 | 27/02/2020 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | Cápsula dura |
| | | | | | | | 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES;<br>9. REAÇÕES ADVERSAS. | VPS | |
| 26/11/2020 | 4172111/20-0 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12 | 26/11/2020 | 4172111/20-0 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12 | 26/11/2020 | 9. REAÇÕES ADVERSAS. | VPS | Cápsula dura |
| 19/11/2021 | 4594153/21-6 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12 | 19/11/2021 | 4594153/21-6 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12 | 19/11/2021 | Alteração da logomarca da empresa detentora do registro<br>III – DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Cápsula dura |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 15/12/2021 | | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12 | 15/12/2021 | | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12 | 15/12/2021 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | Cápsula dura |
| | | | | | | | 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br><br>9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | |