FLUCOVIL®

fluconazol

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Cápsula dura

150 mg

FLUCOVIL®
fluconazol

"MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA"

Cápsula dura

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico: fluconazol

Forma Farmacêutica e Apresentação (ões):
Cápsulas duras de 150 mg em embalagem contendo 1 cápsula.
Cápsulas duras de 150 mg em embalagem contendo 2 cápsulas.

VIA ORAL
USO ADULTO

Composição:
Cada cápsula dura contém 150 mg de fluconazol.
Excipientes: estearato de magnésio, celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, laurilsulfato de sódio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Flucovil® (fluconazol) 150 mg é indicado para o tratamento de Candidíase vaginal (infecções da vagina causadas por fungos do gênero *Candida*) aguda e recorrente (de repetição), como profilaxia (prevenção) para reduzir a candidíase vaginal recorrente (três ou mais episódios por ano), balanite por *Candida* (infecção fúngica da região conhecida popularmente como "cabeça do pênis") e Dermatomicoses (infecções fúngicas na pele e nos seus anexos, por exemplo, unha, conhecidas popularmente como micoses) como: *Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea unguium* (onicomicoses) e infecções por fungos do gênero *Candida*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Flucovil® 150 mg impede o crescimento de fungos por inibir que esses microrganismos sintetizem compostos (esteroides) necessários à sua sobrevivência. É bem absorvido por via oral (engolido), a absorção não é afetada pela ingestão juntamente a alimentos e atinge os níveis no sangue de 0,5 hora (meia hora) a 1,5 hora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Flucovil® 150 mg não deve ser utilizado se você tem hipersensibilidade (alergia) ao fluconazol ou a compostos azólicos (classe química do fluconazol) ou ainda, a qualquer componente da fórmula. Não tome Flucovil® 150 mg com terfenadina (medicamento antialérgico), cisaprida, astemizol, eritromicina, pimozida e quinidina, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração. Para mais informações, leia as questões 4. "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" e 8. "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?".

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você possui doenças graves, como problemas cardíacos, dos rins e/ou fígado, comunique o seu médico antes de iniciar o tratamento com Flucovil® 150 mg.
Foram notificadas reações na pele graves, incluindo reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), em associação com o tratamento com fluconazol. Pessoas vivendo com HIV têm mais chances de desenvolver reações na pele e alergias. Caso apareça alguma lesão, pare de tomar o medicamento e procure o médico.
Flucovil® 150 mg é metabolizado (transformado para ser excretado) pelo fígado, o que aumenta os riscos de problemas nesse órgão. Se aparecerem sintomas como náuseas, vômitos e icterícia (coloração amarelada da pele) avise imediatamente o seu médico.

Insuficiência (redução da função) da glândula adrenal (suprarenal) tem sido relatada em pacientes recebendo outros azóis (por exemplo, cetoconazol). Casos reversíveis de insuficiência adrenal foram relatados em pacientes recebendo fluconazol.
Fale com o seu médico se a infecção fúngica não melhorar, pois pode ser necessária uma terapia antifúngica alternativa.
Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. O uso durante a gravidez deve ser evitado, exceto em pacientes com infecções fúngicas graves ou potencialmente fatais, nas quais o Flucovil® 150 mg pode ser usado se o benefício superar o possível risco para o feto. Devem ser consideradas medidas contraceptivas eficazes nas mulheres em idade fértil que devem continuar durante todo o período de tratamento e durante aproximadamente uma semana (5 a 6 meia-vidas) após a dose final.
Houve relatos de aborto espontâneo e anormalidades congênitas em lactentes cujas mães foram tratadas com 150 mg de Flucovil® 150 mg como dose única ou repetida no primeiro trimestre.
Flucovil® 150 mg é encontrado no leite materno, portanto só deve ser usado por mulheres que estejam amamentando sob orientação médica. A amamentação não é recomendada após o uso repetido ou após altas doses de fluconazol. Os benefícios para o desenvolvimento e saúde da amamentação devem ser considerados junto com a necessidade clínica da mãe por Flucovil® e quaisquer potenciais efeitos adversos na criança amamentada a partir de Flucovil® ou a partir de condições maternas fundamentais.
Avise seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.
Você pode operar máquinas ou dirigir automóveis. Sua habilidade para essas tarefas não fica comprometida durante o tratamento com Flucovil® 150 mg.
Sempre avise ao seu médico sobre 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:
- anticoagulantes (por exemplo, varfarina): o uso com Flucovil® 150 mg pode intensificar a ação dessas medicações aumentando o risco de sangramentos;
- benzodiazepínicos podem ter sua concentração no sangue aumentada, assim como seus efeitos psicomotores (na coordenação dos movimentos e no nível de consciência);
- cisaprida, astemizol, pimozida, quinidina, eritromicina e terfenadina são contraindicados para uso concomitante com Flucovil® 150 mg. Podem gerar alterações do ritmo cardíaco;
- celecoxibe e ciclosporina podem ter sua concentração sanguínea (quantidade da medicação no sangue) aumentada;
- tacrolimo usado com Flucovil® 150 mg pode resultar em nefrotoxicidade (lesões nos rins);
- amiodarona: o uso de amiodarona com Flucovil® 150 mg pode aumentar o intervalo QT (alteração em exame do coração). Deve-se evitar ou ter cautela se o uso de Flucovil® 150 mg com amiodarona for necessário, especialmente com alta dose de Flucovil® (800 mg);
- lemborexante: o uso de lemborexante com Flucovil® 150 mg pode elevar as concentrações sanguíneas de lemborexante e aumentar o risco de reações adversas, como sonolência. Evitar o uso de Flucovil® 150 mg com lemborexante;
- hidroclorotiazida pode aumentar as concentrações sanguíneas (quantidade da medicação no sangue) de fluconazol;
- teofilina: o uso com fluconazol pode aumentar as concentrações sanguíneas (quantidade da medicação no sangue) de teofilina;
- tofacitinibe, voriconazol, fenitoína, zidovudina, saquinavir, sirolimo, alcaloides da vinca, metadona, carbamazepina, antidepressivos tricíclicos (como a amitriptilina, por exemplo), anti-inflamatórios não esteroidais, bloqueadores do canal de cálcio, losartana, fentanila, halofantrina e outros medicamentos metabolizados (transformados) pelo fígado podem ter sua concentração sanguínea aumentada;
- ciclofosfamida usada com Flucovil® 150 mg pode aumentar a quantidade de creatinina (substância produzida pelo rim) e bilirrubinas (substâncias produzidas pelo fígado);
- alfentanila usada com Flucovil® 150 mg pode ter redução em sua eliminação;
- medicamentos inibidores da HMG-CoA redutase (p. ex.: sinvastatina, atorvastatina) usados com Flucovil® 150 mg podem aumentar o risco do paciente evoluir com dor muscular (miopatia) e morte das células musculares (rabdomiólise);
- ivacaftor deve ter sua dose reduzida quando coadministrado com Flucovil®, conforme instruído na bula e recomendado pelo seu médico;

- lurasidona pode ter sua concentração aumentada quando coadministrada com Flucovil®. Se o uso concomitante não puder ser evitado, a dose deve ser reduzida conforme instruído na bula e recomendado pelo seu médico;
- inibidores moderados de CYP3A4, tais como o Flucovil® 150 mg, aumentam as concentrações plasmáticas (no sangue) de olaparibe. O uso concomitante não é recomendado. Se a combinação não puder ser evitada, limitar a dose de olaparibe a 200 mg duas vezes ao dia;
- Flucovil® 150 mg aumenta o metabolismo da prednisona quando utilizados concomitantemente;
- vitamina A usada com Flucovil® 150 mg aumenta o risco de pseudotumor intracraniano (aumento da pressão dentro do crânio, sem lesão), que reverte com a suspensão dos medicamentos;
- rifabutina usada com Flucovil® 150 mg pode gerar lesões nos olhos chamadas uveítes;
- rifampicina pode reduzir a quantidade de Flucovil® 150 mg no sangue;
- sulfonilureias (medicamento usado para reduzir a quantidade de glicose – açúcar – no sangue) usadas com Flucovil® 150 mg podem ter o tempo de duração dos seus efeitos aumentados;
- ibrutinibe: Flucovil® 150 mg aumenta as concentrações de ibrutinibe no sangue, elevando assim o risco de toxicidade. Se a combinação não puder ser evitada, a dose de ibrutinibe deve ser reduzida e o paciente deve ser acompanhado clinicamente de forma mais próxima;
- tolvaptano: a coadministração com Flucovil® 150 mg pode elevar o risco de eventos adversos renais (alteração na diurese, desidratação e insuficiência renal aguda). Em caso de uso concomitante, a dose de tolvaptano deve ser reduzida e o paciente tratado com cautela.

Para mais informações, leia as questões 3. "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?" e 8. "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"

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

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 15ºC 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.

Aspecto físico:

Cápsula gelatinosa dura, branco/azul claro, isenta de material estranho, contendo pó com pequenos grânulos de coloração branca, isento de material estranho.

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?

O tempo de tratamento adequado deverá ser decisão do seu médico.

Dermatomicoses (infecções causadas por fungos ou micoses, na pele ou nos anexos do corpo, do pé, região da virilha – crural) e infecções por *Candida*: 1 dose oral (engolida) única por semana de 150 mg, em geral por 2 a 4 semanas, mas em alguns casos pode ser necessário um tratamento de até 6 semanas.

***Tinea ungueal* (micose da unha ou onicomicoses):** 1 dose única semanal de Flucovil® 150 mg até que a unha infectada seja totalmente substituída pelo crescimento (o que demora de 3 a 6 meses nas mãos e de 6 a 12 meses nos pés, mas isso pode variar de pessoa para pessoa). Mesmo após o tratamento as unhas podem permanecer deformadas.

Candidíase vaginal (infecção vaginal por fungos do gênero *Candida*) e balanite (infecção fúngica da região conhecida popularmente como "cabeça do pênis") por *Candida*: 1 dose única oral de Flucovil® 150 mg.

Candidíase vaginal recorrente (de repetição): dose única mensal de Flucovil® 150 mg, de 4 a 12 meses. Algumas pacientes podem necessitar de um regime de dose mais frequente.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal: o médico pode precisar ajustar a dose de acordo com a capacidade de filtração dos rins.

Dose única de Flucovil® 150 mg não é recomendada para crianças menores de 18 anos de idade e idosos (acima de 60 anos de idade), exceto sob supervisão médica.

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?

Caso você se esqueça de tomar Flucovil® 150 mg 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 uma dose em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da 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?

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados e relatados durante o tratamento com Flucovil® 150 mg com as seguintes frequências:
Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), dor abdominal, diarreia, náuseas (enjoos), vômitos, aumento de algumas substâncias do fígado no sangue (alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, fosfatase alcalina) e rash cutâneo (vermelhidão da pele).
Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, sonolência, convulsões, tontura, parestesia (dormência e formigamento), alteração do sabor, vertigem (tontura), dispepsia (má digestão), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), boca seca, colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), aumento da bilirrubina (substância produzida pelo fígado), prurido (coceira), urticária (alergia da pele), aumento da sudorese (transpiração), erupção medicamentosa (aparecimento de lesões na pele devido ao uso do medicamento), mialgia (dor muscular), fadiga (cansaço), mal-estar, astenia (fraqueza) e febre.
Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose (desaparecimento da célula de defesa granulócito), leucopenia (redução de células de defesa – leucócitos – no sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), anafilaxia (reação alérgica grave), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), hipertrigliceridemia (aumento da quantidade de triglicérides (um tipo de gordura no sangue)), hipercolesterolemia (colesterol alto), hipocalemia (redução da quantidade de potássio no sangue), tremores, *Torsade de Pointes*, prolongamento QT (alterações do ritmo do coração), toxicidade hepática (do fígado), incluindo casos raros de fatalidades, insuficiência hepática (falência da função do fígado), necrose hepatocelular (morte de células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), danos hepatocelulares (lesões das células do fígado), necrólise epidérmica tóxica (destruição e morte de células da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), pustulose exantematosa generalizada aguda (aparecimento de lesões vermelhas e cheias de pus na pele), dermatite esfoliativa (descamação da pele), edema facial (inchaço no rosto), alopecia (perda de cabelo).
Reações com frequências não conhecidas (não podem ser estimadas a partir de dados disponíveis): reação ao medicamento com eosinofilia (aumento do número de eosinófilos, que são células sanguíneas de defesa a infecções) e sintomas sistêmicos (de vários órgãos e/ou tecidos) - DRESS.
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?

O uso de doses muito altas de Flucovil® 150 mg pode causar alucinações e comportamento paranoide (sensação de perseguição).
Quando ocorrer uso de quantidade excessiva de Flucovil® 150 mg procure rapidamente socorro médico. O tratamento sintomático poderá ser adotado, com medidas de suporte e lavagem do estômago, aumento da intensidade da capacidade de urinar e hemodiálise (filtração do sangue), se necessário.
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
M.S. nº. 1.0917.0055
Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior CRF-MG nº. 10.681

Registrado por:
MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201 – Distrito Industrial
CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora - MG
CNPJ: 17.875.154/0001-20

Fabricado por:
MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial
CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora - MG
CNPJ: 17.875.154/0003-91
Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087
www.medquimica.ind.br
sac@medquimica.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/07/2013	0577136/13-6	(10457) Medicamento Similar – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	-150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 1 -150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 2
19/02/2014	0130433/14-0	(10450) Medicamento Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE** 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? **II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE** 2. Resultados de eficácia 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP/VPS	-150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 1 -150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 2
21/10/2014	0946377/14-1	(10450) Medicamento Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**III- DIZERES LEGAIS**	VP/VPS	-150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 1 -150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 2
20/02/2015	0157626/15-7	(10756) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade.	NA	NA	NA	NA	**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**	VP/VPS	-150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 1 -150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 2

08/04/2015	0306530/15-8	(10450) Medicamento Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**III- DIZERES LEGAIS**	VP/VPS	-150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 1 -150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 2
03/03/2016	1325113/16-9	(10450) Medicamento Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:** 2. Como Este Medicamento Funciona? 4. O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento? 8. Quais Os Males Que Este Medicamento Pode Me Causar? **II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE** 2. Resultados De Eficácia 3.Características Farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências E Precauções 6. Interações Medicamentosas 8. Posologia E Modo De Usar 9. Reações Adversas 10. Superdosagem	VP/VPS	-150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 1 -150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 2
05/12/2016	2557070/16-6	(10450) Medicamento Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**III- DIZERES LEGAIS**	VP/VPS	-150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 1 -150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 2

20/01/2017	0106617/17-0	(10450) Medicamento Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:** 1. Para que este medicamento é indicado? 4. O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento? 8. Quais Os Males Que Este Medicamento Pode Me Causar? **II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE** 2. Indicações 3.Características Farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências E Precauções 6. Interações Medicamentosas 8. Posologia E Modo De Usar 9. Reações Adversas	VP/VPS	-150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 1 -150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 2
05/05/2017	0800168/17-5	(10450) Medicamento Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:** 1. O que devo saber antes de usar este medicamento? 2. Quais os males que este medicamento pode me causar? **II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE** 1. Características farmacológicas. 2. Advertências e precauções. 3. Interações medicamentosas. 4. Posologia e modo de usar. 5. Reações adversas.	VP/VPS	-150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 1 -150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 2
27/07/2017	1567492/17-4	(10450) Medicamento Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:** - O que devo saber antes de usar este medicamento? - como devo usar este medicamento? - advertências e precauções - interações medicamentosas - posologia e modo de usar	VP/VPS	-150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 1 -150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 2

19/09/2019	2212933/19-2	(10450) Medicamento Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**III. DIZERES LEGAIS**	VP/VPS	-150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 1 -150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 2
06/07/2020	2168809/20-5	(10450) Medicamento Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** **• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**	VP/VPS	-150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 1 -150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 2
18/12/2020	4483824/20-7	(10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VP:** 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS:** 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9.REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	-150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 1 -150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 2
29/03/2021	1201743/21-4	(10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VP:** 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS:** 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	-150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 1 -150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 2

18/11/2021	O expediente será gerado após o protocolo desta petição	(10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VP:** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS:** 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	-150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 1 -150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 2