cloridrato de doxiciclina

LEGRAND PHARMA IND. FARM. LTDA.

Comprimido revestido

100 mg

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de doxiciclina

"Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 100 mg. Embalagem contendo 15 unidades.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de doxiciclina *..... 115,414 mg

excipientes** q.s.p. ..... 1 com rev

*equivalente a 100 mg de doxiciclina

**croscarmelose sódica, celulose microcristalina, lactose monoidratada, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, etilcelulose, azul de indigotina 132 laca de alumínio, amarelo de tartrazina laca de alumínio, dióxido de titânio.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de doxiciclina é utilizado para o tratamento de diversas infecções, causadas por agentes sensíveis ao cloridrato de doxiciclina, tais como: (1) Febre das Montanhas Rochosas, (2) febre tifoide, (3) febre Q, (4) varíola e febre do carrapato causadas por *Rickettsia*; (5) infecção do trato respiratório por *Mycoplasma pneumoniae* e por *Haemophilus influenzae*; (6) Psitacose por *Chlamydia psittaci*; (7) Linfogranuloma venéreo (infecção dos gânglios linfáticos da região inguinal sexualmente transmissível) causada por *Chlamydia trachomatis*; (8) infecções da uretra, endocervicites (em uma região do colo do útero) ou retais não complicadas causadas por *Chlamydia trachomatis*; (9) infecções oculares (tracoma e conjuntivite) por *Chlamydia trachomatis*; (10) Orquiepididimite aguda (infecção nos testículos e epidídimo) por *C. trachomatis* ou *N. gonorrhoeae*; (11) Granuloma inguinal (donovanose) causado por *Calymmatobacterium granulomatis*; (12) Estágios iniciais da doença de Lyme e febre recorrente (que retorna) transmitida pelo piolho e carrapato; (13) Uretrite (infecção na uretra) não gonocócica causada por *Ureaplasma urealyticum* (micoplasma-T); (14) infecções por *Acinetobacter* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp, *Shigella* spp; (15) infecção por *Brucella* spp. (em associação a estreptomicina); (16) Peste causada por *Yersinia pestis*; (17) Tularemia causada por *Francisella tularensis*; (18) Bartonelose (infecção de glândulas localizadas perto da vagina) causada por *Bartonella bacilliformis* e *Campylobacter fetus*; (19) Gonorreia (infecção dos órgãos genitais) não complicada causada por *Neisseria gonorrhoeae*; (20) infecções respiratórias e urinárias causadas por *Klebsiella* spp., *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Moraxella catarrhalis*, *Streptococcus spp.*; (21) Carbúnculo (tipo de infecção de pele) pelo *Bacillus anthracis*, inclusive o adquirido por inalação; (22) Infecções de pele, tecidos moles e em infecções respiratórias devido a *Staphylococcus aureus*.

Quando a penicilina é contraindicada, ao cloridrato de doxiciclina é um fármaco alternativo no tratamento de: Actinomicose causada por *Actinomyces spp*.; Infecções causadas por *Clostridium* spp.; Sífilis causada por *Treponema pallidum* e bouba causada por *Treponema pertenue*; Listeriose causada por *Listeria monocytogenes*; Infecção de Vincent (gengivite ulcerativa aguda com necrose) causado por *Leptotrichia buccalis* (anteriormente *Fusobacterium fusiforme*).

O cloridrato de doxiciclina pode ser usado como auxiliar no tratamento da infecção aguda por amebas no intestino e no tratamento da acne.

O cloridrato de doxiciclina pode ser usado para prevenir e tratar as seguintes infecções: (1) Malária por *Plasmodium falciparum*; (2) Leptospirose; (3) Cólera. Também pode ser usada na prevenção de (1) Tifo causado por *Rickettsia tsutsugamushi* e (2) Diarreia de viajantes causada por *Escherichia coli* enterotoxigênica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? (leia também as questões 4 e 8).

O cloridrato de doxiciclina é um antibiótico (medicamento que combate infecções) do grupo das tetraciclinas, que age contra bactérias impedindo sua nutrição, desenvolvimento e reprodução. O tempo médio para início de ação do medicamento é de aproximadamente 2 horas depois da primeira dose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (leia também as questões 4 e 8).
O cloridrato de doxiciclina não deve ser utilizado se você tem hipersensibilidade (reação alérgica) às tetraciclinas ou a qualquer componente da fórmula.
Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes e lactantes.
Este medicamento é contraindicado para menores de 8 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Reações cutâneas graves, tais como dermatite esfoliativa (descamação da pele), eritema multiforme (vermelhidão, descamação, bolhas e ulcerações em todo o corpo), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), e reação medicamentosa com eosinofilia aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos (DRESS), foram relatadas em pacientes recebendo cloridrato de doxiciclina (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?). Em caso de reações cutâneas graves ocorrerem, cloridrato de doxiciclina deve ser descontinuado imediatamente e terapia apropriada deve ser instituída.
Hipertensão intracraniana benigna (pseudotumor cerebral) - aumento da pressão dentro do cérebro, tem sido associada com o uso de tetraciclinas incluindo o cloridrato de doxiciclina. A hipertensão intracraniana benigna é geralmente transitória, no entanto, casos de perda visual permanente secundária à hipertensão intracraniana benigna têm sido relatados com tetraciclinas, incluindo o cloridrato de doxiciclina. Se o distúrbio visual ocorrer durante o tratamento, uma rápida avaliação oftalmológica é justificada. Uma vez que a pressão intracraniana pode permanecer elevada por semanas após cessação do medicamento, os pacientes devem ser monitorados até que se estabilizem. O uso concomitante de isotretinoína e cloridrato de doxiciclina deve ser evitado porque a isotretinoína também é conhecida por causar hipertensão intracraniana benigna.
Colite pseudomembranosa (inflamação do intestino grosso) é comum em quase todos os antibióticos, incluindo o cloridrato de doxiciclina. Não deixe de avisar o seu médico se você apresentar diarreias após ter feito uso de cloridrato de doxiciclina.
O tratamento com agentes antibacterianos, incluindo cloridrato de doxiciclina, altera a flora normal do cólon (intestino), resultando em um supercrescimento da bactéria *C. difficile*. Diarreia associada a *Clostridium difficile* (CDAD) deve ser considerada em todos os pacientes que apresentam diarreia após o uso de antibióticos. É necessário um cuidadoso histórico médico e acompanhamento.
Não tome cloridrato de doxiciclina antes de deitar, alguns casos de esofagite (inflamação do esôfago) e ulcerações no esôfago foram observados em pacientes que receberam medicamentos da classe das tetraciclinas, incluindo o cloridrato de doxiciclina, geralmente imediatamente antes de deitar; portanto, beba bastante líquido junto com o medicamento para reduzir o risco de irritação e ulcerações no esôfago.
As tetraciclinas, incluindo o cloridrato de doxiciclina, podem aumentar o nitrogênio ureico (substância produzida na digestão e uso das proteínas) no sangue e algumas alterações da função do fígado, embora raras, também foram observadas.
Se você for fazer um tratamento longo com cloridrato de doxiciclina, é importante fazer testes laboratoriais periodicamente para avaliar o funcionamento dos rins, fígado e sangue.
Evite exposição excessiva à luz solar ou à luz ultravioleta artificial durante o tratamento com cloridrato de doxiciclina e descontinue o tratamento se ocorrer fotossensibilidade (por ex. erupções na pele); o uso de protetores ou bloqueadores solares deve ser considerado.
Portadores de doença venérea (sexualmente transmitida) e/ou suspeita de sífilis, antes de começarem o tratamento com cloridrato de doxiciclina, devem ter o diagnóstico confirmado. Testes sorológicos (exames feitos no sangue do paciente) devem ser realizados mensalmente, durante pelo menos 4 meses.

Infecções devido a estreptococos beta-hemolíticos do grupo A devem ser tratadas por no mínimo 10 dias.

Informação para o paciente
Todos os pacientes em tratamento com doxiciclina devem ser avisados:
- A evitar exposição excessiva à luz solar ou à luz ultravioleta artificial durante o tratamento com doxiciclina e o tratamento deve ser descontinuado se ocorrer fototoxicidade (por ex. erupções cutâneas). O uso de protetores ou bloqueadores solares deve ser considerado.
- A beber bastante líquido junto com o medicamento para reduzir o risco de irritação e ulcerações no esôfago.
- A absorção das tetraciclinas é reduzida quando usada com o subsalicilato de bismuto.

O uso de cloridrato de doxiciclina pode aumentar a incidência de candidíase vaginal.

Determinadas infecções, como por bactérias chamadas estreptococos beta-hemolíticos, devem ser tratadas por no mínimo 10 dias. Não deixe de fazer o tratamento completo.
A absorção das tetraciclinas (classe terapêutica do cloridrato de doxiciclina) é reduzida quando usada junto com o subsalicilato de bismuto.
Utilize o cloridrato de doxiciclina apenas pela via de administração indicada, ou seja, pela via oral.
Você pode dirigir e operar máquinas pesadas durante o tratamento com cloridrato de doxiciclina. Apesar do efeito desse medicamento nessas condições não ter sido estudado ainda, não há evidências sugerindo que o cloridrato de doxiciclina afete essas habilidades.

Uso em Crianças
Assim como ocorre com outras tetraciclinas, foi observada uma redução no índice de crescimento da fíbula (osso da perna) em prematuros. Esta reação mostrou ser reversível com a descontinuação do medicamento.
Evite utilizar cloridrato de doxiciclina em crianças menores de 8 anos; as tetraciclinas, incluindo o cloridrato de doxiciclina, podem causar descoloração permanente dos dentes (amarelo-cinza-amarronzado). Esta reação adversa é mais comum durante tratamentos prolongados, mas foi observada em tratamentos repetidos a curto prazo. Hipoplasia do esmalte dental também foi relatada. Portanto, cloridrato de doxiciclina só deve ser usado em crianças menores de 8 anos de idade, somente quando se espera que os benefícios potenciais superem os riscos em condições graves ou com risco de vida (por exemplo, antraz, febre maculosa), particularmente quando não há terapias alternativas.

Uso durante a Gravidez e Amamentação
Se você está amamentando ou pretende amamentar não é recomendado o uso de cloridrato de doxiciclina. As tetraciclinas, incluindo o cloridrato de doxiciclina, são encontradas no leite de mulheres que estão utilizando antibióticos pertencentes a esta classe.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações medicamentosas (reação das medicações entre si, alterando as suas ações)
Informe ao seu médico se você faz uso dos medicamentos abaixo:
Foram relatados prolongamentos no tempo de protrombina (tempo de uma das fases da coagulação sanguínea) em pacientes utilizando varfarina e cloridrato de doxiciclina. Em virtude das tetraciclinas demonstrarem deprimir a atividade protrombínica (substância envolvida na coagulação do sangue) do plasma (parte líquida do sangue), pacientes que estiverem tomando anticoagulantes podem necessitar de uma redução na dosagem dos mesmos.
Tendo em vista que os medicamentos bacteriostáticos (que agem interrompendo o crescimento e/ou reprodução das bactérias) podem interferir na ação bactericida (capacidade de matar bactérias) da penicilina, é aconselhável evitar o uso de cloridrato de doxiciclina juntamente com penicilina.
A absorção de tetraciclinas é prejudicada na presença dos seguintes medicamentos: antiácidos e outros medicamentos que contenham alumínio, cálcio ou magnésio, preparações que contenham ferro ou sais de bismuto.
O álcool, barbitúricos, carbamazepina e fenitoína diminuem a meia-vida (tempo que o organismo demora para excretar, ou seja, jogar fora, metade da quantidade que absorveu de determinada substância) do cloridrato de doxiciclina.
O uso concomitante de tetraciclinas e metoxiflurano causa toxicidade renal fatal, por isso, não use estes medicamentos juntos.
O uso concomitante de tetraciclinas e contraceptivos orais pode reduzir a eficácia dos anticoncepcionais (conhecidos popularmente como "pílulas") e, portanto, um método contraceptivo adicional deve ser adotado se a paciente necessitar de tratamento com **cloridrato de doxiciclina**.
O cloridrato de doxiciclina interfere com o resultado de testes laboratoriais que utilizem fluorescência.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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.

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 (temperatura entre 15 e 30º 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 do medicamento

Comprimido revestido na cor verde, circular, biconvexo e monossectado.

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 cloridrato de doxiciclina pode ser engolido com líquidos. Não tome o cloridrato de doxiciclina antes de deitar, pois pode levar a inflamação e/ou ulceração do esôfago. Também é recomendado beber bastante líquido junto com o medicamento para reduzir esse risco.

Se você sentir irritação no estômago tome o cloridrato de doxiciclina com alimentos ou leite.

A dose diária de cloridrato de doxiciclina e a duração do tratamento devem ser baseadas na natureza e gravidade da infecção. Isto deverá ser decidido pelo seu médico. A dose usual em adultos é de 200 mg no primeiro dia (dose única ou dividida em 2 doses de 100 mg a cada 12 horas), seguidos de 100 mg (dose única diária ou dividida em 2 tomadas de 50 mg a cada 12 horas) até o final do tratamento. Infecções mais graves podem exigir dose diária de 200 mg durante todo tratamento. Em crianças acima de 8 anos e acima de 45 kg recomenda-se no primeiro dia 4,4 mg de cloridrato de doxiciclina por quilo de peso, seguido de 2,2 mg por quilo de peso nos dias seguintes. A medicação pode ser usada em dose única diária ou dividida em 2 tomadas a cada 12 horas. Infecções mais graves podem exigir o uso da dose do primeiro dia durante todo o tratamento. Em crianças com mais de 8 anos e 45 kg recomenda-se a dose de adultos.

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 cloridrato de doxiciclina no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

(leia também as questões 3 e 4). As seguintes reações adversas foram observadas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reação alérgica) [incluindo choque anafilático (reação alérgica grave, com queda da pressão arterial), reação anafilática (reação alérgica grave), reação anafilactoide (reação alérgica grave), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), exacerbação do lúpus eritematoso sistêmico (doença do tecido conjuntivo que envolve vários órgãos, com vermelhidão nas mãos e rosto), pericardite (inflamação da membrana que reveste o coração externamente), doença do soro (reação anafilática grave), púrpura de Henoch-Schonlein, hipotensão (pressão baixa), dispneia (dificuldade de respirar), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), edema periférico (inchaço dos membros), urticária (reação alérgica, que causa coceira), dor de cabeça, náusea (enjoo), vômito, reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), rash incluindo erupções cutâneas maculopapulares (manchas vermelhas elevadas) e eritematosas (vermelhas).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**:** dispepsia (má digestão) [azia / gastrite (inflamação do estômago)].

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos por destruição dos mesmos), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo), reação a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), reação de Jarisch-Herxheimer (reação caracterizada por febre associada a calafrios, dor nas articulações, dor de cabeça e lesões de pele representadas basicamente por piora transitória das lesões preexistentes que ocorre em geral 4 a 6 horas após a dose inicial do tratamento e regride espontaneamente

dentro de 24 horas), descoloração microscópica castanho-preta da glândula tireoide, diminuição do apetite, hipertensão intracraniana benigna (pseudotumor cerebral), abaulamento de fontanela, zumbido, rubor, pancreatite (inflamação no pâncreas), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), colite por *Clostridium difficile,* úlcera esofágica, esofagite (inflamação do esôfago), enterocolite (inflamação dos intestinos), lesões inflamatórias (com supercrescimento monilial) na região anogenital (anal e genital), disfagia (dor e/ou dificuldade de engolir), dor abdominal, diarreia, glossite (inflamação ou infecção na língua), descoloração do dente, hepatotoxicidade (toxicidade do fígado), hepatite (inflamação do fígado), função hepática anormal, necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), dermatite esfoliativa (descamação da pele), hiperpigmentação da pele (escurecimento da pele), foto-onicólise (lesão da unha após exposição ao sol, que pode se soltar), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular), aumento da concentração de ureia no sangue.

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, o medicamento deve ser descontinuado e um tratamento sintomático e medidas de suporte devem ser instituídos. A diálise não altera a meia-vida plasmática do cloridrato de doxiciclina e, portanto, não seria um benefício no tratamento dos casos de superdose.

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

MS-1.6773.0334
Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira
CRF-SP n° 37.788

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
Rod. Jornalista F.A. Proença, km 08,
Bairro Chácara Assay
Hortolândia /SP – CEP 13186-901
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

Embalado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

Ou

Fabricado e Embalado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

SAC
0800-050 06 00
www.legrandpharma.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/12/2020.



bula-pac-671215-LEG-181220

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	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/07/2013	0589384/13-4	(10459) Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP	Comprimidos revestidos 100mg embalagem com 15.
02/09/2015	0783325/15-3	(10452)- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2015	0681885/15-4	10249- GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	31/08/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 100mg embalagem com 15.
25/11/2015	1027040/15-0	(10452)- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	N/A	N/A	N/A	N/A	· COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? · O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? · COMO DEVO USAR	VP/VPS	Comprimidos revestidos 100mg embalagem com 15.

		60/12					ESTE MEDICAMENTO? · QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? · CARACTERÍSTICA FARMACOLÓGICA ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES · REAÇÕES ADVERSAS		
11/12/2015	1078931/15-6	(10452)- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	· DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 100mg embalagem com 15.
19/02/2016	1284419/16-5	(10452)- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	· QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? · REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 100mg embalagem com 15

31/01/2017	0167952/17-0	(10452)- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 100mg embalagem com 15
12/06/2017	1169002/17-0	(10452)- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	Comprimidos revestidos 100mg embalagem com 15
	0467136/18-8	(10452)- GENÉRICO -	N/A	N/A	N/A	N/A	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimidos revestidos 100mg embalagem com

12/06/2018		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS		15
14/02/2020	0464399/20-2	(10452)- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos revestidos 100 mg embalagem com 15
02/03/2021		(10452)- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VPS VP	Comprimido revestido de 100 mg. Embalagem contendo 15 unidades.