TIBIAL

(tibolona)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

2,5mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Tibial
tibolona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Comprimido.
Embalagem contendo 28 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
tibolona.....2,5mg
excipientes q.s.p..... 1 comprimido
(bicarbonato de sódio, palmitato de ascorbila, lactose, lactose monoidratada, amido e ácido esteárico).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Leia cuidadosamente esta bula antes de iniciar o tratamento com esse medicamento
• Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião;
• Se você tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico;
• Esse medicamento foi receitado para você e não deve ser fornecido a outras pessoas, pois pode ser prejudicial a elas, mesmo que os sintomas que elas apresentem sejam iguais aos seus;
• Se algum dos efeitos adversos se tornar grave ou se você apresentar algum efeito adverso que não esteja mencionado nesta bula, por favor, informe ao seu médico ou farmacêutico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tibial é indicado para o tratamento dos sintomas resultantes da deficiência de hormônio (estrogênio) em mulheres na pós-menopausa, com mais de um ano de menopausa. Tibial é indicado, também, para a prevenção da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fraturas, no caso de intolerância ou contraindicação ao uso de outros medicamentos aprovados para a prevenção da osteoporose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tibial é uma Terapia de Reposição Hormonal (TRH). Tibial é utilizado em mulheres na pós-menopausa após o período de 12 meses desde a sua última menstruação natural.

Tibial é usado para:

Alívio dos sintomas que ocorrem após a menopausa

Durante a menopausa, a quantidade de estrogênio produzido pelo corpo da mulher diminui. Isto pode causar sintomas como calor na face, pescoço ou peito (fogachos). Tibial alivia estes sintomas após a menopausa. Tibial só será prescrito para você se os sintomas afetarem seriamente sua vida diária.

Prevenção da osteoporose

Após a menopausa algumas mulheres podem ficar com os ossos frágeis (osteoporose). Você deve discutir todas as opções disponíveis com o seu médico. Se você apresentar um aumento do risco de apresentar fraturas devidas à osteoporose e outros medicamentos não são apropriados para você, você pode utilizar Tibial para prevenção da osteoporose após a menopausa.

Informações adicionais sobre Tibial

Os hormônios sexuais naturais mais importantes nas mulheres são o estrogênio e a progesterona. Esses hormônios são necessários para o desenvolvimento e desempenho sexual normal das mulheres e apresentam um importante papel no controle do ciclo menstrual e na formação óssea. O osso é construído durante a juventude e o nível máximo de massa óssea é atingido entre os 20 e 30 anos. Após essa idade, a massa óssea diminui, primeiro lentamente, mas nas fases mais tardias da vida a perda óssea é acelerada, especialmente após a menopausa. Esta é definida como o período em que os ovários gradativamente interrompem a produção de estrogênios, fato que ocorre por volta dos 50 anos. Se os ovários são retirados cirurgicamente (ovariectomia) antes da menopausa, a diminuição na produção de hormônio ocorre subitamente.

A redução na produção de hormônio frequentemente leva ao aparecimento dos conhecidos sintomas do climatério, tais como ondas de calor e suores noturnos. A deficiência de hormônios sexuais pode, também, fazer com que o tecido de revestimento da vagina se torne mais delgado e seco. Consequentemente, a relação sexual pode se tornar dolorida e as infecções vaginais podem ocorrer com maior frequência. Esses problemas físicos em algumas mulheres são acompanhados por alterações do humor, nervosismo, irritabilidade e perda do desejo sexual.

Um problema que frequentemente passa despercebido é a acelerada perda de massa óssea nos anos próximos e após a menopausa. Gradativamente, os ossos se tornam frágeis e podem se quebrar facilmente (osteoporose), especialmente na coluna vertebral, quadril e punhos. A osteoporose também pode causar dores nas costas, perda de altura e curvatura nas costas.

Tibial contém tibolona, uma substância que apresenta efeitos favoráveis em diferentes tecidos do organismo, tais como o cérebro, vagina e ossos. Isso resulta na melhora dos sintomas da menopausa tais como as ondas de calor e os suores noturnos, em efeito benéfico sobre o tecido de revestimento da vagina e favorável sobre o humor e o desejo sexual. Tibial pode, também, interromper o processo de perda de massa óssea que ocorre após a menopausa (na coluna, quadril e punhos). Diferentemente de algumas terapias de reposição hormonal Tibial não estimula o tecido de revestimento interno do útero. Portanto, o tratamento com Tibial não produz sangramento vaginal mensalmente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Tibial se qualquer um dos seguintes eventos se aplicar a você. Caso você tenha dúvida sobre algum dos pontos a seguir, converse com seu médico antes de tomar Tibial.

Este medicamento é contraindicado para uso por paciente que:

- tiver ou teve câncer de mama, ou se houver suspeita de câncer de mama;
- tiver ou se houver suspeita de que você tenha tumores dependentes de estrogênio, tal como o câncer do revestimento do útero (endométrio);
- tiver qualquer sangramento vaginal inexplicado;
- tiver espessamento anormal da parede do útero (hiperplasia endometrial) que não esteja sendo tratado;
- tiver ou já teve um coágulo de sangue em uma veia (trombose), como nas pernas (Trombose Venosa Profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar);
- tiver um problema de coagulação do sangue (como deficiência de antitrombina, proteína C ou proteína S);
- tiver ou recentemente teve problemas causados por coágulos sanguíneos nas artérias como infarto, derrame ou angina;
- tiver ou teve problemas de fígado cujos exames não normalizaram;
- tiver um problema sanguíneo raro chamado "porfiria" o qual é uma doença hereditária;
- for alérgica (hipersensibilidade) à tibolona ou qualquer um dos componentes da fórmula do produto (listado em Composição);
- estiver grávida ou ache que pode estar gravida;
- estiver amamentando.

Caso qualquer uma das condições acima aparecer pela primeira vez enquanto estiver utilizando Tibial, pare de tomar de uma vez e consulte o seu médico imediatamente.

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

Histórico médico e avaliações periódicas

O uso da Terapia de Reposição Hormonal (TRH) ou Tibial possui alguns riscos que precisam ser considerados quando for decidir iniciar ou manter seu uso.

A experiência em tratar mulheres com menopausa prematura (devido à deficiência ou cirurgia ovariana) é limitada.

Caso você tenha menopausa prematura, os riscos de utilizar a TRH ou Tibial podem ser diferentes. Por favor, converse com seu médico.

Antes de iniciar (ou reiniciar) a TRH ou a terapia com Tibial o seu médico irá perguntar sobre seu histórico médico, bem como de sua família. Seu médico pode decidir realizar um exame físico o qual pode incluir examinar suas mamas e/ou um exame interno se necessário. Enquanto estiver em tratamento com Tibial, você deverá fazer avaliações clínicas periódicas com seu médico (pelo menos uma vez ao ano). Nessas avaliações, discuta com seu médico os benefícios e riscos de continuar com Tibial.

Realize o exame periódico das mamas, conforme recomendado pelo seu médico.

Quando o Tibial requer cuidados especiais

Se você já apresentou alguma das condições a seguir, informe seu médico antes de iniciar o tratamento, pois estas podem retornar ou piorar durante o tratamento com Tibial. Caso este seja seu caso, você deve visitar o seu médico com maior frequência para acompanhamento:

- fibroma uterino;
- crescimento da parede uterina fora do útero (endometriose) ou histórico de crescimento excessivo da parede uterina (hiperplasia do endométrio);
- risco aumentado de desenvolver coágulos sanguíneos [veja: "Coágulos de sangue em uma veia (trombose)"];
- risco aumentado de desenvolver um câncer dependente de estrogênio (tal como ter mãe, irmã ou avó que tenha tido câncer de mama);
- pressão alta;
- problemas de fígado, tal como um tumor de fígado benigno;
- diabetes;
- cálculo na vesícula;
- enxaqueca ou dor de cabeça grave;
- uma doença do sistema imune que afeta muitos órgãos do corpo (Lúpus Eritematoso Sistêmico, LES);
- epilepsia;
- asma;

- doença que afete o tímpano e a audição (otosclerose);
- níveis elevados de gordura no sangue (triglicérides);
- retenção de líquido devido à problema cardíaco ou renal.

Interrompa o tratamento com Tibial e procure um médico imediatamente:
Se você perceber um dos seguintes sintomas ao utilizar TRH ou Tibial:
- qualquer uma das condições mencionadas em "3. Quando não devo usar este medicamento?";
- pele ou parte branca dos olhos de cor amarelada (icterícia). Estes podem ser sinais de um problema no fígado;
- um grande aumento da pressão arterial (sintomas podem ser dor de cabeça, cansaço, tontura);
- dor de cabeça parecida com enxaqueca que acontece pela primeira vez;
- se você ficar grávida;
- se você perceber sinais de coágulo sanguíneo tais como:
  - inchaço doloroso e vermelhidão das pernas;
  - dor no peito repentina;
  - dificuldade de respirar.

  Para mais informações, veja: "Coágulos de sangue em uma veia (trombose)".

Atenção: Tibial não é um contraceptivo. Se sua última menstruação ocorreu a menos de 12 meses ou se você tem menos de 50 anos, você ainda precisa utilizar um método contraceptivo adicional para evitar a gravidez. Converse com seu médico sobre o assunto.

TRH e câncer
Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer do revestimento uterino (câncer endometrial).
Há relatos e estudos de proliferação celular aumentada ou câncer do revestimento do útero (endométrio) em mulheres em uso de Tibial. O risco de câncer do revestimento do útero aumenta com a duração do tratamento.
Sangramento irregular
Você pode apresentar sangramento vaginal irregular ou pequenas perdas de sangue pela vagina, durante os primeiros 3-6 meses de tratamento com Tibial.
Entretanto, se o sangramento vaginal irregular:
- continuar após os primeiros 6 meses de tratamento;
- começar depois que você já estava em tratamento com Tibial há mais de 6 meses, ou;
- continuar após o término do tratamento com Tibial.

Consulte seu médico o mais breve possível.

Câncer de mama
Evidências sugerem que a administração combinada de estrogênio-progestagênio e possivelmente TRH apenas com estrogênio, aumenta o risco de câncer de mama. O risco extra depende por quanto tempo você utiliza TRH. O risco adicional torna-se evidente em poucos anos. Entretanto volta ao normal dentro de poucos anos (no máximo 5) após a interrupção do tratamento.
Mulheres em uso de Tibial apresentam risco menor do que as em uso da TRH combinada, mas apresentam risco comparável de desenvolver câncer de mama em relação às mulheres usando a TRH apenas de estrogênio.
Avalie suas mamas regularmente. Procure seu médico caso observe quaisquer alterações, tais como:
- formação de depressão ou ondulação na pele;
- alterações nos mamilos;
- qualquer nódulo que você possa notar ou sentir.

Câncer de ovário
O câncer do ovário é raro. Um leve aumento do risco de câncer ovariano tem sido relatado em mulheres utilizando TRH por pelo menos 5 a 10 anos.
Para mulheres com idade de 50 a 69 que não estão utilizando TRH, em média cerca de 2 mulheres em 1.000 serão diagnosticadas com câncer ovariano durante um período de 5 anos. Para mulheres que tomam TRH por 5 anos, serão entre 2 a 3 casos por 1.000 usuárias (isto é, até 1 caso extra).
Com o uso de Tibial, o risco aumentado de câncer ovariano é similar a outros tipos de TRH.

Efeitos do TRH sobre o coração ou circulação

Coágulos de sangue em uma veia (trombose)
O risco de coágulos sanguíneos nas veias é cerca de 1,3 a 3 vezes maior nos usuários de TRH do que em não usuários, especialmente durante o primeiro ano de tratamento. Coágulos sanguíneos podem ser graves, e se um deles atingir os pulmões, pode causar dor no peito, falta de ar, colapso ou mesmo a morte.
Você está mais sujeita a apresentar coágulos sanguíneos em suas veias conforme você envelhece e se qualquer uma das condições a seguir se aplicam a você. Informe seu médico se algumas destas condições se aplicam a você:
• você está grávida ou teve um bebê recentemente;
• você utiliza estrogênios;
• você está incapacitada de andar por um período prolongado devido à grande cirurgia, trauma ou doença (veja também "Caso você precise ser operada");
• você é gravemente obesa (IMC > 30 kg/m^2);
• você tem qualquer problema de coagulação que necessite de tratamento a longo prazo com um medicamento usado para prevenir a formação de coágulos sanguíneos;
• se algum de seus familiares próximos alguma vez teve um coágulo na perna, pulmão ou outro órgão;
• você tem Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES);
• você tem câncer.

Para sinais de coágulo sanguíneo, veja "Interrompa o tratamento com Tibial e procure um médico imediatamente".
Considerando as mulheres na faixa dos 50 anos que não estavam utilizando TRH, em média, durante período de 5 anos, espera-se que 4 a 7 em 1.000 vão apresentar coágulo sanguíneo em uma veia. Para mulheres na faixa dos 50 anos que estão recebendo estrogênio-progestagênio TRH por mais de 5 anos, os dados são de 9 a 12 casos em 1.000 (isto é, um extra de 5 casos).
Com o uso de Tibial, o aumento do risco de formar coágulo sanguíneo em uma veia é menor que com outros tipos de TRH.

Doença cardíaca (ataque cardíaco)
Não há evidência de que TRH ou Tibial previna o ataque cardíaco.
Mulheres na faixa dos 60 anos que usam estrogênio-progestagênio TRH são levemente mais susceptíveis a desenvolver doença cardíaca do que aquelas que não utilizam nenhuma TRH. Como o risco de doença cardíaca depende fortemente da idade, o número de casos extras de doença cardíaca devido ao uso de estrogênio-progestagênio TRH é muito baixo em mulheres saudáveis próximas à menopausa, mas irá aumentar com a idade mais avançada.
Não há evidência que sugere que o risco de infarto do miocárdio com Tibial é diferente ao risco com outra TRH.

Acidente Vascular Cerebral (derrame)
Pesquisa recente sugere que a TRH e Tibial aumentam o risco de apresentar derrame. Esse aumento de risco foi observado principalmente em mulheres na pós-menopausa com mais de 60 anos.
Considerando as mulheres na faixa dos 50 anos que não estavam utilizando Tibial – em média, durante período de 5 anos, espera-se que 3 em 1.000 vão apresentar derrame. Para mulheres na faixa dos 50 anos que estão recebendo Tibial, os dados são de 7 em 1.000 (isto é, 4 casos a mais).
Considerando mulheres na faixa dos 60 anos que não estavam utilizando Tibial – em média, durante um período de 5 anos, espera-se que 11 em 1.000 vão apresentar derrame. Para mulheres na faixa dos 60 anos que estão recebendo Tibial, os dados são de 24 em 1.000 (isto é, 13 casos a mais).

Outras condições
TRH não irá prevenir a perda de memória. Há algumas evidências de um alto risco de perda de memória em mulheres que iniciam a TRH após 65 anos. Converse com seu médico sobre o assunto.

Caso você precise ser operada
Caso você tenha que passar por alguma cirurgia, informe a seu cirurgião que você está utilizando Tibial. Você pode precisar parar de tomar Tibial cerca de 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de coágulo sanguíneo [veja "Coágulos de sangue em uma veia (trombose)"]. Pergunte ao seu médico quando você poderá começar a tomar Tibial novamente.

Gravidez e lactação

Tibial é indicado apenas em mulheres na pós-menopausa. Caso você fique grávida pare de tomar Tibial e entre em contato com o seu médico.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas e outras interações (com alimentos e bebidas)
Alguns medicamentos podem interferir no efeito do Tibial. Isto pode levar a sangramento irregular. Isto se aplica aos seguintes medicamentos:
medicamentos para problemas de coagulação (como varfarina);
- medicamentos para epilepsia (como fenobarbital, fenitoína e carbamazepina);
- medicamentos para tuberculose (como rifampicina);
- medicamentos fitoterápicos que contenham erva de São João (*Hypericum perforatum*).

Informe seu médico ou farmacêutico se você está utilizando ou utilizou recentemente algum outro medicamento, inclusive os medicamentos obtidos sem prescrição, fitoterápicos ou outros produtos naturais.
Você pode comer e beber normalmente enquanto estiver sendo tratada com Tibial.

Importante informação sobre alguns dos ingredientes de Tibial
O comprimido de Tibial contém lactose. Caso você tenha sido informada pelo seu médico que você possui uma intolerância a alguns tipos de açúcares, entre em contato com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas
Tibial não é conhecido por apresentar qualquer efeito sobre o estado de alerta e concentração.

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 30ºC). 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.
Tibial apresenta-se como comprimido circular, de coloração branca 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?
Tibial é para uso oral.
Dose: tomar 1 comprimido ao dia, com um pouco de água ou outro líquido, e, preferivelmente sempre à mesma hora do dia.
As cartelas de Tibial são marcadas com os dias da semana. Inicie tomando o comprimido marcado com o dia certo da semana. Por exemplo, se for segunda-feira, tome o comprimido marcado "SEG" na parte superior no verso da cartela. Siga os dias da semana até que a cartela esteja vazia. Comece a próxima cartela no dia seguinte. Não interrompa o tratamento entre as cartelas ou entre as embalagens.
Tibial não deve ser tomado antes que tenham passado 12 meses desde sua última menstruação natural. Se Tibial for tomado antes desse prazo, a possibilidade de você apresentar sangramentos vaginais irregulares pode ser aumentada.
Seu médico tentará prescrever a menor dose possível para tratar os seus sintomas e pelo menor tempo necessário. Se você tiver a impressão de que o efeito de Tibial é muito forte ou muito fraco, converse com o seu médico.

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 esquecer de tomar um comprimido, tome o comprimido assim que perceber o esquecimento, desde que não tenha ultrapassado 12 horas do horário escolhido para tomar o comprimido. Caso já tenha se passado mais de 12 horas do horário habitual de tomada do comprimido, "pule" a tomada desse comprimido e tome apenas o comprimido do dia seguinte em seu horário habitual. Não tome dois comprimidos ao mesmo tempo para compensar o comprimido esquecido.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

As seguintes doenças são relatadas com maior frequência em mulheres usando TRH comparado a mulheres que não usam TRH:
• câncer de mama;
• crescimento anormal ou câncer de revestimento do útero (câncer ou hiperplasia endometrial);
• câncer ovariano;
• coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmão (tromboembolismo venoso);
• doença cardíaca;
• derrame;
• provável perda de memória se a TRH é iniciada com idade acima de 65 anos.
Para mais informações sobre estas reações adversas, veja: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?

Assim como outros medicamentos, Tibial pode causar efeitos indesejáveis. A maioria desses efeitos colaterais é de intensidade leve.
Reações adversas comuns observadas em estudos clínicos (ocorrem entre 1% e 10% das mulheres que utilizam Tibial):
- sangramento vaginal ou pequenas perdas de sangue;
- dor abdominal;
- ganho de peso;
- dor nas mamas;
- aumento não natural dos pelos;
- sintomas vaginais como corrimento, coceira e irritação.

Reação adversa incomum (ocorre entre 0,1% e 1% das mulheres que utilizam Tibial): acne.
Outras reações adversas relatadas com o uso de Tibial durante sua comercialização foram:
- tontura, dor de cabeça, enxaqueca, depressão;
- vermelhidão na pele ou coceira;
- distúrbios visuais;
- transtornos gastrintestinais;
- retenção de líquido;
- dor nas juntas, dor muscular;
- alterações na função do fígado.

Houve relatos de câncer de mama ou proliferação de células do endométrio (revestimento do útero) ou câncer do endométrio em mulheres usando Tibial.
Informe ao seu médico se você apresentar sangramento vaginal ou pequenas perdas de sangue, ou se alguma das reações adversas acima se torna incômoda ou contínua.
As seguintes reações adversas foram relatadas com outras TRHs:
- doença na vesícula biliar;
- vários problemas na pele:
  - descoloração na pele especialmente da face ou pescoço conhecida como "manchas da gravidez" (cloasma);
  - nódulos vermelhos dolorosos (eritema nodoso);
  - erupção cutânea com forma de alvo avermelhado ou feridas (eritema multiforme).

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?

Se você tomar doses maiores de Tibial do que deveria, consulte o seu médico ou o farmacêutico imediatamente.

Se alguém tomar muitos comprimidos, não há motivo para grande preocupação, entretanto, você deve informar ao seu médico imediatamente. Os sintomas de superdose incluem mal-estar geral ou sangramento vaginal.

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 1.5584.0508
Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 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: Balder Indústria Farmacêutica Ltda.
Av. Três, 541 - Parque Industrial Norte - Morro Alto - Vespasiano - MG - CEP 33200-000

ou

Fabricado por: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
VP - 2 - Quadra 05 Módulo 07 - DAIA - Anápolis - GO - CEP: 75132-055

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	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/05/2016	1713120/16-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/2016	1713120/16-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/2016	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Comprimido
23/08/2016	2209886/16-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	23/08/2016	2209886/16-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	23/08/2016	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: Adição da frase sobre intercambialidade, segundo a RDC n° 58/2014	VP/VPS	Comprimido
21/11/2016	2511006/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2016	2511006/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido
12/07/2018	0559199/18-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2018	0559199/18-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2018	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido
12/06/2019	0521724/19-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2019	0521724/19-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2019	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE: 2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido

							III – DIZERES LEGAIS		
							3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VPS	
			10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		III – DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido
							9. REAÇÕES ADVERSAS (VigiMed) III - DIZERES LEGAIS	VPS	