ZAP

(olanzapina)

Bula para paciente

Comprimidos

2,5mg, 5mg e 10mg

Zap
olanzapina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA

USO ORAL
Comprimido
USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES
Zap (olanzapina) 2,5 mg, 5 mg e 10 mg em embalagens contendo 30 comprimidos.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de Zap (olanzapina) 2,5 mg contém:
olanzapina.....2,5 mg
excipientes* q.s.p..... 1 comprimido
* Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, crospovidona, estearato de magnésio.

Cada comprimido de Zap (olanzapina) 5 mg contém:
olanzapina.....5 mg
excipientes** q.s.p..... 1 comprimido
** Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, crospovidona, estearato de magnésio.

Cada comprimido de Zap (olanzapina) 10 mg contém:
olanzapina.....10 mg
excipientes*** q.s.p..... 1 comprimido
*** Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, crospovidona, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Zap (olanzapina) é indicado para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outros transtornos mentais (psicoses) em adultos, nos quais sintomas positivos (exemplo: delírios, alucinações, alterações de pensamento, hostilidade e desconfiança) e/ou sintomas negativos (exemplo: afeto diminuído, isolamento emocional/social e pobreza de linguagem) são proeminentes. Zap (olanzapina) alivia também os sintomas afetivos secundários na esquizofrenia e os transtornos relacionados.
Zap (olanzapina) é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial.
Zap (olanzapina), em monoterapia ou em combinação com lítio ou valproato, é indicado para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos do transtorno bipolar em adultos, com ou sem sintomas psicóticos e com ou sem ciclagem rápida. Zap (olanzapina) é indicado para prolongar o tempo entre os episódios e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Zap (olanzapina) é um medicamento classificado como antipsicótico e que age no Sistema Nervoso Central, ocasionando a melhora dos sintomas em pacientes com esquizofrenia e outros transtornos mentais (psicoses), e dos episódios maníacos (euforia) e mistos do transtorno afetivo bipolar. Além disso, nos pacientes com transtorno afetivo bipolar, previne novas fases de mania e depressão.
O mecanismo de ação de Zap (olanzapina) no tratamento da esquizofrenia e no tratamento de episódios de mania aguda ou mistos do transtorno bipolar é desconhecido.
Quando Zap (olanzapina) é utilizado por via oral (pela boca), em doses diárias entre 5 e 20 mg, para o tratamento da esquizofrenia e outras condições relacionadas, ou em doses diárias de pelo menos 15 mg para o tratamento de mania (ou episódios mistos) associada a transtorno bipolar, você e/ou o seu médico podem verificar melhora inicial nos sintomas gerais destas condições na primeira semana de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zap (olanzapina) não deve ser usado por pacientes alérgicos à olanzapina ou a qualquer um dos componentes da formulação do medicamento.

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

Advertências/Precauções

O desenvolvimento da síndrome neuroléptica maligna (SNM), um conjunto de sintomas complexos e potencialmente fatais, foi associado com olanzapina. Portanto, o aparecimento de sinais e/ou sintomas associados a essa síndrome exige a descontinuação do tratamento com Zap (olanzapina).

O uso de olanzapina foi associado ao desenvolvimento de discinesia tardia (movimentos repetitivos involuntários). Caso o paciente desenvolva sinais e/ou sintomas dessa doença, o médico deverá considerar o ajuste da dose ou a interrupção do tratamento com Zap (olanzapina).

Síndrome DRESS (reação à droga com eosinofilia e sintomas sistêmicos) tem sido relatada com a exposição à olanzapina, consistindo de uma combinação de três ou mais dos seguintes eventos: reação cutânea [por exemplo, *rash* cutâneo ou dermatite esfoliativa (vermelhidão da pele com descamação generalizada)], eosinofilia [aumento de eosinófilos (um tipo de célula branca do sangue)], febre, linfadenopatia (doença que afeta os nódulos linfáticos) e uma ou mais complicações sistêmicas, tais como hepatite (inflamação do fígado), nefrite (inflamação do rim), pneumonite (inflamação dos pulmões), miocardite [inflamação do miocárdio (músculo do coração)] e pericardite [inflamação do pericárdio (membrana que reveste o coração)]. Em caso de suspeita de DRESS descontinuar o tratamento com Zap (olanzapina).

Zap (olanzapina) deve ser utilizado cuidadosamente nos seguintes tipos de pacientes: histórico de convulsão (sincronização anormal da atividade elétrica dos neurônios, gerando contrações involuntárias da musculatura, com movimentos desordenados, desvio dos olhos e tremores, alterações do estado mental ou outros sintomas psíquicos) ou que estão sujeitos a fatores que possam desencadear convulsão, direta ou indiretamente; aumento da próstata; íleo paralítico (alteração do funcionamento de uma parte do intestino); glaucoma de ângulo estreito (doença caracterizada por episódios súbitos de aumento de pressão dentro do olho, geralmente em um dos olhos) ou condições relacionadas; alterações na contagem de células sanguíneas; história de depressão/toxicidade da medula óssea induzida por drogas; depressão da medula óssea causada por doença concomitante; radioterapia ou quimioterapia; TGP e/ou TGO (enzimas do fígado) elevadas; com sinais e sintomas de insuficiência hepática ou outras doenças que atinjam o fígado, diminuindo a sua função, e pacientes que estejam em tratamento com medicamentos que são tóxicos ao fígado.

Em pacientes com diabetes ou com predisposição a esta doença, e que estejam em tratamento com Zap (olanzapina), recomenda-se o acompanhamento médico devido ao aumento da frequência desta doença em pacientes com esquizofrenia.

Foram observadas alterações indesejáveis dos lipídios (triglicérides e/ou colesterol) em pacientes tratados com olanzapina. Portanto, recomenda-se monitoramento clínico adequado.

Em dados pós-comercialização relatados com olanzapina, o evento morte súbita cardíaca presumida (MSC) foi relatado muito raramente em pacientes tratados com medicamentos antipsicóticos atípicos, incluindo olanzapina.

A olanzapina não é aprovada para tratamento de pacientes idosos com psicose associada à demência.

Em pacientes idosos, com psicose associada à demência, a eficácia de olanzapina não foi estabelecida e, durante estudos clínicos com olanzapina, ocorreram eventos adversos cerebrovasculares (exemplo: derrame cerebral). Entretanto, todos os pacientes que apresentaram estes tipos de eventos tinham fatores de riscos preexistentes conhecidos para os mesmos. Foi observado um aumento na ocorrência de mortes nesta população em especial, contudo também havia fatores de risco preexistentes para o aumento da mortalidade. Outros eventos observados nesta classe de pacientes foram: marcha anormal, quedas, incontinência urinária e pneumonia.

Recomenda-se que a pressão arterial em pacientes acima de 65 anos e em tratamento com Zap (olanzapina) seja medida periodicamente. Deve-se ter cautela quando Zap (olanzapina) for prescrito com drogas que sabidamente alteram o eletrocardiograma, indicando alteração da condução de impulsos nervosos para o coração, especialmente em pacientes idosos. Como com outras drogas de ação no Sistema Nervoso Central (SNC), Zap (olanzapina) deve ser usado com cuidado em pacientes idosos com demência.

A olanzapina pode causar hipotensão ortostática (diminuição da pressão arterial ao se levantar) associada com vertigem, aceleração ou diminuição dos batimentos cardíacos e síncope (desmaio) em alguns pacientes, especialmente durante o período inicial de titulação da dose. Os riscos de hipotensão ortostática e síncope podem

ser diminuídos ao se adotar uma terapia inicial com 5 mg de Zap (olanzapina), administrada uma vez ao dia. Se ocorrer hipotensão, uma titulação mais gradual para a dose-alvo deve ser considerada
Não há estudos adequados e bem controlados com olanzapina em mulheres grávidas. A paciente deve notificar seu médico se ficar grávida ou se pretender engravidar durante o tratamento com Zap (olanzapina). Dado que a experiência em humanos é limitada, esta droga deve ser usada na gravidez somente se os potenciais benefícios para a paciente justificarem os riscos aos quais o feto estará sujeito.
Em um estudo em mulheres saudáveis e lactantes (amamentando), a olanzapina foi excretada no leite materno. Portanto, as pacientes devem ser aconselhadas a não amamentar no caso de estar recebendo Zap (olanzapina).
Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Devido ao fato de Zap (olanzapina) poder causar sonolência, os pacientes devem ser alertados quando operarem máquinas, incluindo automóveis, enquanto estiverem em tratamento com Zap (olanzapina).

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.
Este medicamento contém LACTOSE. Portanto, deve ser usado com cautela em pacientes que apresentem intolerância à lactose.

Interações Medicamentosas
Zap (olanzapina) poderá interagir com os seguintes medicamentos: inibidores ou indutores das isoenzimas do citocromo P450, inibidores potentes da CYP1A2, carbamazepina, carvão ativado, fluoxetina e fluvoxamina. Deve-se ter cuidado adicional quando Zap (olanzapina) for administrado em combinação com drogas que agem no Sistema Nervoso Central (SNC), incluindo o álcool. O hábito de fumar pode interferir no tratamento com Zap (olanzapina).
A absorção da olanzapina não é afetada por alimentos
Entre em contato com o seu médico se você está utilizando, pretende utilizar ou parou de utilizar um medicamento com ou sem prescrição médica, incluindo fitoterápicos, uma vez que existe potencial de interação com outros medicamentos.
Nenhum estudo clínico foi conduzido para avaliar possíveis interações entre olanzapina e testes laboratoriais e não laboratoriais. Não há conhecimento de interações entre olanzapina e testes laboratoriais e não laboratoriais.

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 (15 a 30 ºC). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
O prazo de validade do produto nestas condições de armazenamento é de 18 meses.

Características físicas e organolépticas do produto
Zap (olanzapina) 2,5 mg, 5 mg e 10 mg comprimido circular amarelo.

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?
Como usar
Zap (olanzapina) deve ser administrado por via oral, podendo ser tomado independentemente das refeições
Dosagem
Dose para pacientes com esquizofrenia e transtornos relacionados: A dose inicial recomendada de Zap (olanzapina) é de 10 mg, administrada uma vez ao dia, independentemente das refeições. A dose diária deve ser

ajustada de acordo com a evolução clínica, dentro da faixa de 5 a 20 mg. O aumento da dose diária acima daquela de rotina (10 mg) só é recomendado após avaliação médica

Dose para pacientes com mania aguda associada ao transtorno bipolar: A dose inicial recomendada de Zap (olanzapina) é de 15 mg, administrada uma vez ao dia em monoterapia, ou de 10 mg administrada uma vez ao dia em combinação com lítio ou valproato, independentemente das refeições. A dose diária deve ser ajustada de acordo com a evolução clínica, dentro da faixa de 5 a 20 mg diários. O aumento da dose acima da sugerida diariamente só é recomendado após avaliação médica e geralmente deve ocorrer em intervalos não inferiores a 24 horas.

Prevenção de recorrência do transtorno bipolar: Pacientes que já estavam recebendo Zap (olanzapina) para tratamento de episódio maníaco devem inicialmente continuar o tratamento com a mesma dose. A dose inicial recomendada é de 10 mg/dia para pacientes que já estão em remissão. A dose diária pode ser subsequentemente ajustada com base na condição clínica individual, dentro da variação de 5 a 20 mg/dia.

Considerações gerais sobre a administração de Zap (olanzapina) em populações especiais:
Dose para pacientes idosos: Uma dose inicial mais baixa (5 mg/dia) pode ser considerada para pacientes idosos ou quando fatores clínicos justificarem tal dose.

Dose para pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado) ou renal (mau funcionamento dos rins): Uma dose inicial de 5 mg deve ser considerada para pacientes com insuficiência hepática moderada ou renal grave. Deve-se ter cautela para aumentar a dose.
Pode ser considerada uma dose inicial mais baixa em pacientes que exibem uma combinação de fatores (sexo feminino, idoso e não fumante) que podem diminuir o metabolismo da olanzapina.
O uso de olanzapina em monoterapia não foi estudado em pacientes com menos de 13 anos de idade.

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 se esqueça de tomar uma dose de Zap (olanzapina), você deverá tomá-la assim que lembrar. Se estiver quase no horário da próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima dose no horário planejado. Não tome duas doses de Zap (olanzapina) no mesmo horário.
Não tome mais do que a quantidade total de Zap (olanzapina) recomendada pelo médico para o período de 24 horas.
Para prevenir eventos adversos graves, não pare de tomar Zap (olanzapina) repentinamente. Você pode apresentar suor, náusea e vômito, se parar repentinamente de tomar Zap (olanzapina).

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?

Foram relatadas as seguintes reações adversas durante os estudos clínicos e/ou durante a experiência obtida após a comercialização de olanzapina:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ganho de peso, ganho de peso acima de 7% do peso corporal, hipotensão ortostática (diminuição da pressão arterial ao se levantar), sonolência, aumento da prolactina (hormônio da lactação), aumento das taxas de colesterol total, triglicérides e glicose no sangue quando dosados em jejum (de valores limítrofes para aumentados).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): astenia (fraqueza), pirexia (febre), ganho de peso acima de 15% do peso corporal, fadiga (cansaço), constipação (prisão de ventre), boca seca, aumento do apetite, edema periférico (inchaço), artralgia (dor nas articulações), acatisia (inquietação motora), tontura, elevação de TGO e TGP (enzimas do fígado), aumento da fosfatase alcalina (enzima presente predominantemente no fígado), glicosúria (presença de glicose na urina), aumento da gama glutamiltransferase (enzima dos rins, fígado e vias biliares), aumento do ácido úrico (substância produzida naturalmente pelo organismo), leucopenia (diminuição de células brancas do sangue), eosinofilia (aumento de um tipo de célula

branca no sangue) e aumento das taxas de colesterol total, triglicérides e glicose no sangue quando dosados em jejum (de valores normais para aumentados).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): fotossensibilidade (sensibilidade à luz), bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), distensão abdominal, hipersecreção salivar (saliva em excesso), amnésia (perda de memória), síndrome das pernas inquietas e epistaxe (sangramento pelo nariz) e gagueira.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hepatite (inflamação do fígado), hiperglicemia (aumento da taxa de glicose no sangue), convulsão (sincronização anormal da atividade elétrica dos neurônios, gerando contrações involuntárias da musculatura, com movimentos desordenados, desvio dos olhos e tremores, alterações do estado mental, ou outros sintomas psíquicos) e erupção cutânea (feridas na pele).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica [exemplo: reação anafilactóide (reação alérgica grave generalizada), angioedema (coceira seguida de inchaço nas camadas mais profundas da pele), prurido (coceira) ou urticária (erupção da pele com coceira)], reações após suspensão do medicamento [exemplo: diaforese (sudorese), náusea (vontade de vomitar) e vômito], tromboembolismo venoso [obstrução da veia por coágulo (incluindo embolia pulmonar e trombose venosa profunda)], pancreatite (inflamação do pâncreas), trombocitopenia (diminuição das plaquetas do sangue), icterícia (coloração amarelada da pele, mucosas e secreções), coma diabético (perda da consciência devido ao diabetes), cetoacidose diabética (uma complicação perigosa do diabetes causada pela hiperglicemia grave), hipercolesterolemia (aumento da taxa de colesterol no sangue), hipertrigliceridemia (aumento da taxa de triglicérides no sangue), rabdomiólise (lesão muscular grave), alopecia (perda de cabelos), reação à droga com eosinofilia [aumento de eosinófilos (um tipo de célula branca no sangue)] associado a sintomas sistêmicos (Síndrome DRESS), priapismo (ereção do pênis contínua por mais de 4 horas, acompanhada de dor), incontinência urinária, retenção urinária, aumento de bilirrubina total (condição que pode indicar um problema no fígado) e aumento dos níveis de creatinofosfoquinase sanguínea (proteína encontrada especialmente nos músculos).

Foram relatadas as seguintes reações adversas somente durante os estudos clínicos de olanzapina:
Eventos adversos observados em pacientes idosos com psicose associada à demência:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): marcha anormal e quedas.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): incontinência urinária e pneumonia.

Eventos adversos observados durante os estudos clínicos em pacientes com psicose induzida por alguns tipos de medicamentos associada com doença de Parkinson:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alucinações e piora dos sintomas parkinsonianos

Eventos adversos observados em pacientes com mania recebendo terapia combinada com lítio ou valproato:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ganho de peso, boca seca, aumento de apetite e tremores.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbio da fala.

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?

Os sintomas mais comumente relatados em caso de superdosagem com olanzapina incluem taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), agitação/agressividade, disartria (alteração na articulação das palavras), vários sintomas

extrapiramidais (exemplo: tremores, movimentos involuntários) e redução do nível de consciência, variando da sedação ao coma.
Outras ocorrências significantes do ponto de vista médico incluem *delirium* (confusão mental), convulsão (sincronização anormal da atividade elétrica dos neurônios, gerando contrações involuntárias da musculatura, com movimentos desordenados, desvio dos olhos e tremores, alterações do estado mental, ou outros sintomas psíquicos), possível síndrome neuroléptica maligna [complicação rara, porém potencialmente fatal, caracterizada por excessiva elevação da temperatura do corpo, rigidez muscular e alteração do nível de consciência, associados à disfunção autonômica (pressão sanguínea instável, suor em excesso e aumento dos batimentos cardíacos)], depressão respiratória, aspiração, hipertensão ou hipotensão (aumento ou diminuição da pressão sanguínea), arritmias cardíacas (alteração dos batimentos cardíacos) e parada cardiorrespiratória. Casos fatais foram relatados com superdosagens agudas tão baixas quanto 450 mg de olanzapina por via oral, porém também foram relatados casos de sobrevida após uma superdose aguda de aproximadamente 2 g de olanzapina por via oral.

Tratamento da superdose: Não existe antídoto específico para olanzapina. A indução de vômito não é recomendada. Em caso de suspeita de superdosagem, procure imediatamente o serviço de saúde mais próximo. Não tente dar qualquer medicamento para o paciente sem o conhecimento de um médico, pois isso pode piorar o quadro.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

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

M.S.: 1.9427.0024

Farm. Resp.: Dra. Camila Aleixo de Lima Cardoso Ditura - CRF-SP 43.514

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 - Itapevi – SP

Registrado por:
MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA
Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP
CNPJ: 14.806.008/0001-54 - Indústria Brasileira

Central de Relacionamento
0800-703-1550
www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 28/10/2019

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	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9.REAÇÕES ADVERSAS 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	- 2,5 MG COM CT BL AL AL X 30 - 5 MG COM CT BL AL AL X 30 - 10 MG COM CT BL AL AL X 30
13/09/2019	2167079/19-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- DIZERES LEGAIS	VP	- 2,5 MG COM CT BL AL AL X 30 - 5 MG COM CT BL AL AL X 30 - 10 MG COM CT BL AL AL X 30
25/10/2017	2146587/17-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 2,5 MG COM CT BL AL AL X 30 - 5 MG COM CT BL AL AL X 30 - 10 MG COM CT BL AL AL X 30
26/05/2017	1002035/17-7	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- DIZERES LEGAIS - PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP/VPS	- 2,5 MG COM CT BL AL AL X 30 - 5 MG COM CT BL AL AL X 30 - 10 MG COM CT BL AL AL X 30
14/03/2017	0402844/17-9	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO	VP	- 2,5 MG COM CT BL AL AL X 30 - 5 MG COM CT BL AL AL X 30 - 10 MG COM CT BL AL AL X 30

							PODE CAUSAR?		
12/08/2016	2177832/16-9	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? -DIZERES LEGAIS	VP	- 2,5 MG COM CT BL AL AL X 30 - 5 MG COM CT BL AL AL X 30 - 10 MG COM CT BL AL AL X 30
24/05/2016	1801044/16-0	10457 –SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	- 2,5 MG COM CT BL AL AL X 30 - 5 MG COM CT BL AL AL X 30 - 10 MG COM CT BL AL AL X 30