Zelix 150 mg
(fluconazol)

Arese Pharma Ltda.

Cápsula dura

Bula para o Paciente

Zelix

fluconazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Zelix

Nome genérico: fluconazol

APRESENTAÇÕES:

Zelix 150 mg em embalagens contendo 1 ou 2 cápsulas duras.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula dura de Zelix contém o equivalente a 150 mg de fluconazol.

Excipientes: dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio e celulose microcristalina + lactose.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zelix (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?

Zelix 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?

Zelix 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 Zelix 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 Zelix 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. Zelix 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 Zelix 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 Zelix como dose única ou repetida no primeiro trimestre.

Zelix 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 ZELIX e quaisquer potenciais efeitos adversos na criança amamentada a partir de ZELIX 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 Zelix 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 Zelix 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 Zelix 150mg. Podem gerar alterações do ritmo cardíaco;
- celecoxibe e ciclosporina podem ter sua concentração sanguínea (quantidade da medicação no sangue) aumentada;
- tacrolimo usado com Zelix 150 mg pode resultar em nefrotoxicidade (lesões nos rins);
- amiodarona: o uso de amiodarona com Zelix 150 mg pode aumentar o intervalo QT (alteração em exame do coração). Deve-se evitar ou ter cautela se o uso de Zelix 150 mg com amiodarona for necessário, especialmente com alta dose de Zelix (800 mg);
- lemborexante: o uso de lemborexante com Zelix 150 mg pode elevar as concentrações sanguíneas de lemborexante e aumentar o risco de reações adversas, como sonolência. Evitar o uso de Zelix 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 medicamento metabolizados (transformados) pelo fígado podem ter sua concentração sanguínea aumentada;

- ciclofosfamida usada com Zelix 150 mg pode aumentar a quantidade de creatinina (substância produzida pelo rim) e bilirrubinas (substâncias produzidas pelo fígado);
- alfentanila usada com Zelix 150 mg pode ter redução em sua eliminação;
- medicamentos inibidores da HMG-CoA redutase (p. ex.: sinvastatina, atorvastatina) usados com Zelix 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 Zelix 150 mg, conforme instruído na bula e recomendado pelo seu médico;
- lurasidona pode ter sua concentração aumentada quando coadministrado com Zelix 150 mg. 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 Zelix 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;
- Zelix 150 mg aumenta o metabolismo da prednisona quando utilizados concomitantemente.
- vitamina A usada com Zelix 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 Zelix 150 mg pode gerar lesões nos olhos chamadas uveítes;
- rifampicina pode reduzir a quantidade de Zelix 150 mg no sangue;
- sulfonilureias (medicamento usado para reduzir a quantidade de glicose – açúcar – no sangue) usadas com Zelix 150 mg podem ter o tempo de duração dos seus efeitos aumentados.
- ibrutinibe: Zelix 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 Zelix 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.

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

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?

Zelix 150 mg deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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. 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.
Características do produto: Cápsula de gelatina vinho e branca.

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 Zelix 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 Zelix 150mg.

Candidíase vaginal recorrente (de repetição): dose única mensal de Zelix 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 Zelix 150mg, 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 Zelix 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 Zelix 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 pús na pele), dermatite esfoliativa (descamação da pele), edema facial (inchaço no rosto), alopecia (perda de cabelo).

Reações com frequência 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 Zelix 150 mg pode causar alucinações e comportamento paranoide (sensação de perseguição).

Quando ocorrer uso de quantidade excessiva de Zelix 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. 1.5819.0014.

Farmacêutico Responsável: Dra. Karla V. M. Portugal Narducci • CRF-SP n° 51.783

Arese Pharma Ltda.
Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117
CEP:13273-902 • Valinhos-SP • SAC 0800 770 79 70
CNPJ: 07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	**Nº de expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/09/2013	0792649/13-9	10457 – SIMILAR – Inclusão inicial de texto de bula	_	_	_	19/09/2013	Versão Inicial	VP / VPS	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2
06/03/2014	0161198/14-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	0161198/14-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	
							2. Resultados de eficácia 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VPS	
11/09/2014	0754545/14-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	0754545/14-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	Dizeres Legais (Alteração do responsável técnico)	VP / VPS	
07/03/2016	1333738/16-6	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	07/03/2016	1333738/16-6	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	07/03/2016	Identificação do Medicamento	VP / VPS	
07/03/2016	1334988/16-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2016	1334988/16-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2016	I. Identificação do Medicamento 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?	VP	
							I. Identificação do Medicamento 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. Superdose	VPS	

30/08/2016	22351321/6-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2016	22351321/6-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2016	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2
05/08/2017	1636147/17-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2017	1636147/17-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2017	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2
22/09/2017	2007431/17-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/09/2017	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/09/2017	DIZERES LEGAIS (Atualização de RT)	VP / VPS	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2
19/12/2017	2300597/17-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens alterados: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR STE MEDICAMENTO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES E USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP / VPS	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2

07/06/2018	0456994/18-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais: Alteração do Responsável técnico	VP / VPS	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2
27/09/2018	0939007/18-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2018	0849764/18-8	Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	Implementação imediata	Dizeres legais: Alteração do local de fabricação para Arese Pharma Ltda.	VP / VPS	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2
03/04/2019	0300916/19-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme comunicado da ANVISA (NOTIVISA PARA VIGIMED)	VPS	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2
01/11/2019	2668633/19-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
27/05/2020	1667969/20-5	10450 - SIMILAR – 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? - RESULTADOS DE EFICÁCIA - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2

10/11/2020	3947218/20-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item alterado: 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VPS	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2
04/02/2021	0461784/21-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens alterados: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2
30/04/2021	1663575/21-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens alterados: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2
13/10/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens alterados: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2