Bula
Paciente

cetoconazol

CIMED INDÚSTRIA S.A.

COMPRIMIDOS

200 MG

Bula
Paciente

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cetoconazol
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 200 mg: embalagens com 10, 30 ou 500 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
cetoconazol .....200 mg
Excipientes* q.s.p.:..... 1 comprimido
*amido, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose, povidona e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Cetoconazol comprimido é indicado para o tratamento de certas infecções causadas por fungos como blastomicose, coccidioidomicose, histoplasmose, cromomicose e paracoccidioidomicose quando outros tratamentos não forem tolerados ou eficazes.
O cetoconazol comprimido não deve ser utilizado em casos de meningite fúngica devido a sua baixa penetração no líquido cerebroespinhal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O cetoconazol comprimido é um medicamento que você deve usar para o tratamento de infecções causadas por fungos.
O cetoconazol comprimido possui atividade fungicida (agente que destrói fungos) ou fungistática (agente que paralisa o crescimento dos fungos). O cetoconazol inibe a biossíntese do ergosterol no fungo e altera a composição de outros componentes lipídicos na membrana.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar cetoconazol comprimido se você apresentar hipersensibilidade (alergia) ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação.
Não tome cetoconazol comprimido caso você tenha doença do fígado. Se você tiver dúvidas, consulte o seu médico.
Você não deve tomar certos medicamentos enquanto estiver tomando cetoconazol comprimido. Existem vários medicamentos que interagem com cetoconazol comprimido (veja o item Interações Medicamentosas)**.**
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença do fígado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências
Informe ao seu médico se você estiver tomando outros medicamentos, pois a ingestão ao mesmo tempo de cetoconazol comprimido com outros medicamentos pode ser prejudicial. Certifique-se de ter relatado sobre qualquer medicamento que esteja tomando, prescrito ou não por um médico, incluindo suplementos e produtos naturais.
Durante o tratamento com cetoconazol comprimido podem ocorrer distúrbios no fígado, até mesmo em tratamentos curtos. Entretanto, as chances de isto acontecer são maiores se você sabe que tem problemas no fígado.
Você pode reconhecer os distúrbios do fígado através dos seguintes sintomas: urina escura, fezes esbranquiçadas, pele amarelada, branco dos olhos amarelado, dor abdominal, cansaço não usual e/ou febre. Neste caso o tratamento com cetoconazol comprimido deve ser suspenso e seu médico imediatamente comunicado.

Bula
Paciente

Antes de você iniciar o tratamento com cetoconazol comprimido, seu médico irá solicitar alguns exames de sangue para assegurar-se de que seu fígado está funcionando normalmente. Se o tratamento com cetoconazol se estender, seu médico solicitará exames de sangue para detectar problemas no fígado precocemente no sangue.
Casos de hepatotoxicidade grave, incluindo casos fatais ou que necessitaram de transplante hepático, ocorreram com o uso de cetoconazol oral.
Alguns pacientes não apresentavam fator de risco para distúrbio hepático. Há relatos de ocorrência dentro de um mês de tratamento, incluindo alguns na primeira semana.
O acúmulo de doses do tratamento é considerado um fator de risco para hepatotoxicidade grave.
Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.
A função da glândula suprarrenal deve ser monitorada em pacientes com falta da função suprarrenal ou no limite da normalidade, além dos pacientes em períodos prolongados de estresse (grande cirurgia, tratamento intensivo) e em pacientes sob terapia prolongada que apresentem sinais e sintomas sugerindo falta da função suprarrenal.
Quando a acidez gástrica está reduzida, a absorção do cetoconazol é reduzida. Se você apresentar acidez gástrica diminuída devido a uma doença, por exemplo, acloridria, ou por uso de medicamentos que reduzem a acidez gástrica, recomenda-se que você tome os comprimidos de cetoconazol, com uma bebida ácida (tal como refrigerante de cola não dietético). Seu médico irá monitorar a atividade antifúngica e avaliar a necessidade de aumento da dose de cetoconazol.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.
Não é provável que cetoconazol tenha efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez
O risco do uso do cetoconazol por mulheres grávidas não é conhecido. Portanto, este medicamento não deve ser tomado durante a gravidez, a menos que os benefícios para a mãe superem os riscos para o feto. Em caso de gravidez ou suspeita de gravidez, informe seu médico, pois ele irá decidir se você pode tomar cetoconazol comprimido.

Amamentação
Você não deve amamentar se estiver tomando cetoconazol comprimido, pois pequenas quantidades de cetoconazol comprimido podem estar presentes no leite materno.
Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do seu cirurgião-dentista.

Medidas gerais de higiene devem ser observadas para controlar fontes de infecção e de reinfecção.

Uso em populações especiais
Uso pediátrico
O uso documentado de cetoconazol comprimidos em crianças com peso inferior a 15 kg é muito limitado. Portanto, o uso de cetoconazol comprimido em crianças pequenas não é recomendado.
Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).
Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte. Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Interações Medicamentosas
Algumas pessoas sentem-se indispostas ao tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com cetoconazol comprimido**.** Portanto, você não deve tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com cetoconazol comprimido.

Deve haver quantidade suficiente de ácido no estômago para que cetoconazol comprimido seja absorvido de forma apropriada. Assim, medicamentos que neutralizam o ácido do estômago devem ser tomados pelo menos uma hora antes de cetoconazol comprimido ou não devem ser tomados antes de duas horas após tomar cetoconazol comprimido. Pela mesma razão, se você usa medicamentos que inibem a produção de ácido do estômago, você deve tomar cetoconazol comprimido com refrigerante tipo cola.
Saliente ao seu médico quais medicamentos você está tomando atualmente. Em particular, alguns medicamentos você não deve tomar no mesmo período e para outros algumas mudanças são necessárias.
Medicamentos que você não deve tomar durante o tratamento com cetoconazol comprimido:
- certos medicamentos para alergia: terfenadina, astemizol e mizolastina;
- halofantrina, medicamento utilizado no tratamento da malária;
- certos medicamentos para tratar dor forte ou vício: levacetilmetadol (levometadil) e metadona;
- cisaprida, um medicamento usado para certos problemas digestivos;
- domperidona, medicamento utilizado para náuseas, vômito e desconforto relacionado tanto à diminuição do esvaziamento do estômago como ao refluxo do ácido do estômago para o esôfago.
- certos medicamentos que diminuem o colesterol: sinvastatina e lovastatina;
- certas pílulas para dormir: midazolam e triazolam;
- certos medicamentos usados para distúrbios psicóticos: lurasidona, pimozida, sertindol;
- certos medicamentos usados para tratar irregularidades do batimento cardíaco: quinidina, disopiramida, dronedarona, e dofetilida;
- certos medicamentos usados para o tratamento de angina (dor no peito em aperto) ou pressão sanguínea alta: bepridil, felodipina, eplerenona, lercanidipina, ivabradina, ranolazina e nisoldipino;
- medicamentos conhecidos como alcaloides de ergot: ergotamina ou di-hidroergotamina, usados no tratamento de dores de cabeça do tipo enxaqueca;
-medicamentos conhecidos como alcaloides do ergot: ergometrina (ergonovina) ou metilergometrina (metilergonovina), usados no controle de sangramento e manutenção da contração uterina após o parto;
- irinotecano, um medicamento para tratamento de câncer;
- colchicina, um medicamento para tratar gota, quando usado em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado.
Espere pelo menos 1 semana após o fim do tratamento com cetoconazol comprimido antes de tomar qualquer um destes medicamentos.
Medicamentos que podem diminuir a ação de cetoconazol comprimido, tais como:
- certos medicamentos utilizados para tratar epilepsia: carbamazepina, fenitoína;
- certos medicamentos para tratar tuberculose: rifampicina, rifabutina, isoniazida;
- certos medicamentos para tratar HIV/AIDS: efavirenz, nevirapina.
Portanto, você deve informar sempre seu médico se você estiver usando algum desses produtos, para que as medidas apropriadas sejam tomadas. Espere pelo menos 2 semanas após o fim do tratamento com esses medicamentos antes de tomar cetoconazol comprimido.
Medicamentos não recomendados, a menos que seu médico considere necessário, tais como:
- certos medicamentos usados no tratamento de câncer: dasatinibe, nilotinibe, sunitinibe, trabectedina;
- rifabutina, um medicamento para tratar tuberculose;
- carbamazepina, um medicamento para tratar epilepsia;
- colchicina, um medicamento para tratar gota;
- everolimo, um medicamento administrado após transplante de órgão;
- fentanila, um opioide forte para tratar a dor;
- certos medicamentos que diminuem a coagulação do sangue: apixabana, rivaroxabana;
- salmeterol, um medicamento que melhora a respiração;
- tansulosina, um medicamento para tratar incontinência urinária masculina;
- vardenafila, um medicamento para tratar disfunção erétil.
Espere pelo menos 1 semana após o fim do tratamento com cetoconazol comprimido antes de iniciar esses medicamentos, a menos que o seu médico considere necessário tomá-los.
Medicamentos que podem exigir uma alteração da dose do cetoconazol comprimido ou do(s) outro(s) medicamento(s), tais como:
- alguns medicamentos que agem no coração ou vasos sanguíneos (aliscireno, digoxina, nadolol, os bloqueadores do canal de cálcio, verapamil e di-hidropiridinas);
- certos medicamentos que diminuem a coagulação sanguínea: cumarinas, cilostazol, dabigatrana;

- metilprednisolona, budesonida, ciclenosida, fluticasona ou dexametasona, medicamentos contra inflamação no corpo, asma e alergias, administrados por via oral, injetável ou inalatória;
- ciclosporina, tacrolimo, tensirolimo ou rapamicina (também conhecida como sirolimo) que são administrados, em geral, após um transplante de órgão;
- certos medicamentos usados para o tratamento de HIV/AIDS: maraviroque e inibidores da protease indinavir, ritonavir, darunavir com reforço de ritonavir, fosamprenavir com reforço de ritonavir e saquinavir;
- certos medicamentos usados para o tratamento do câncer: alcaloides da vinca, bussulfano, docetaxel, erlotinibe, ixabepilona, lapatinibe, trimetrexato, bortezomibe e imatinibe;
- certos medicamentos para ansiedade ou para dormir (tranquilizantes): buspirona, perospirona, ramelteon, midazolam IV, alprazolam, brotizolam;
- certos medicamentos para tratar a disfunção erétil: sildenafila, tadalafila;
- certos medicamentos para tratar alergias: bilastina e ebastina;
- atorvastatina, um medicamento utilizado para diminuir o colesterol;
- reboxetina, usado no tratamento da depressão;
- certos medicamentos fortes para dor: alfentanila, buprenorfina, oxicodona e sufentanila;
- eletriptana, usada para enxaquecas;
- certos medicamentos para tratar diabetes: repaglinida, saxagliptina;
- certos medicamentos para controlar a bexiga irritada (necessidade de urinar muito frequentemente): fesoterodina, imidafenacina, solifenacina e tolterodina;
- aprepitanto um medicamento para tratar náusea e vômitos;
- praziquantel, um medicamento para tratar fasciolose e teníase;
- cinacalcete, um medicamento para tratar a paratireoide hiperativa;
- certos medicamentos para tratar níveis baixos de sódio no sangue: mozavaptana, tolvaptana;
- certos medicamentos para tratar psicose: aripiprazol, haloperidol, quetiapina, risperidona;
- alitretinoína (formulação oral), um medicamento para tratar eczema.

Se você estiver usando algum desses medicamentos, por favor, discuta este assunto com seu médico.

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.
A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com cetoconazol, e no mínimo, 2 dias após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.
Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Atenção: Contém o corante azul de indigotina 132 laca de alumínio.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico
Comprimido azul, mosqueado, circular, biconvexo, liso.

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
Você deve tomar cetoconazol comprimido por via oral, durante uma das refeições diárias, com um pouco de líquido.
Tome cetoconazol comprimido com uma bebida ácida se você estiver recebendo também, medicamentos que reduzem a acidez do estômago (gástrica) ou se você apresentar uma condição que não produz os ácidos do estômago. Se você tiver alguma dúvida, converse com o médico.

Bula
Paciente

Dosagem
A dose e o tempo de tratamento com cetoconazol comprimido dependem do tipo de fungo e do local da infecção.
Seu médico o informará exatamente o que você deve fazer. O período de tratamento pode ser de 6 meses ou até a cura da infecção.

Adultos
Um comprimido (200 mg) uma vez ao dia, junto com uma refeição. Quando a resposta clínica for insuficiente, seu médico poderá aumentar a dose de cetoconazol para 2 comprimidos (400 mg), sempre uma vez ao dia.

Crianças
Crianças que pesam mais que 30 kg geralmente necessitam de 1 comprimido (200 mg) uma vez ao dia.
Algumas vezes, essa dose pode ser aumentada para 2 comprimidos (400 mg), de uma só vez, diariamente.
Crianças com peso entre 15 e 30 kg necessitam da metade de um comprimido (100 mg) por dia durante uma refeição.
Cetoconazol não é recomendado para crianças com peso inferior a 15 kg e abaixo dos 2 anos de idade.
O tratamento deve ser interrompido imediatamente e a função do fígado avaliada quando sinais e sintomas indicativos de inflamação do fígado, tais como: falta de vontade de comer, enjoo, vômito, cansaço anormal, pele amarela (icterícia), branco dos olhos amarelado, dor na barriga ou urina escura ocorrerem.

Uso em pacientes com insuficiência hepática:
Este medicamento é contraindicado para o uso por pacientes com doença hepática aguda ou crônica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar seu medicamento, tome a próxima dose normalmente e continue com seu medicamento como recomendado pelo médico. Não tome uma dose dupla.
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 reações adversas identificadas em estudos clínicos são as seguintes:
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal, diarreia, náusea, função hepática anormal, dor de cabeça.
Reações adversas relatadas por < 1% dos pacientes: ginecomastia (crescimento das mamas nos homens), fotofobia (sensibilidade à luz), dor abdominal superior, constipação, boca seca, disgeusia (distorção ou diminuição do paladar), dispepsia (dificuldade de digestão), flatulência, descoloração da língua, vômito, astenia (fraqueza muscular), calafrios, fadiga, fogacho (ondas de calor), mal-estar, edema periférico (inchaço dos pés e tornozelos), pirexia (febre), hepatite, icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas), reação anafilactoide, diminuição da contagem de plaquetas, intolerância ao álcool, anorexia, hiperlipidemia (aumento de gordura no sangue), aumento do apetite, mialgia (dor muscular), tontura, parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, na ausência de estímulo), sonolência, insônia, nervosismo, distúrbio menstrual, epistaxe (sangramento nasal), alopecia (queda de cabelos), dermatite, eritema (vermelhidão), eritema multiforme, prurido, erupção cutânea, urticária, xeroderma (alta susceptibilidade a câncer de pele e extrema sensibilidade à luz) e hipotensão ortostática (redução excessiva da pressão arterial quando na posição vertical).
Além das reações adversas relatadas durante os estudos clínicos e mencionadas anteriormente, as reações adversas a seguir foram relatadas durante a experiência pós-comercialização com cetoconazol comprimido:
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
trombocitopenia, condições alérgicas, incluindo choque anafilático, reação anafilática e edema angioneurótico, insuficiência adrenocortical, aumento reversível da pressão intracraniana (ex: papiledema, fontanela protuberante em lactentes), hepatotoxicidade grave incluindo hepatite colestática, necrose hepática confirmada por biópsia, cirrose, falência hepática incluindo casos resultando em transplante ou morte, pustulose exantemática aguda generalizada, fotossensibilidade, artralgia (dor das articulações), disfunção erétil, azoospermia com doses maiores que a dose terapêutica diária recomendada de 200 mg ou 400 mg. Não hesite em relatar qualquer outro efeito indesejável a seu médico ou farmacêutico.
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?

Sinais e Sintomas

As reações adversas mais frequentes relatadas por pacientes que tomaram altas doses de cetoconazol comprimido foram náusea, fadiga (incluindo sonolência e letargia), vômitos, dor gastrintestinal (incluindo desconforto abdominal, distúrbio gastrintestinal, desconforto estomacal), anorexia (incluindo diminuição do peso, diminuição do apetite), rubor (incluindo hiperidrose), edema (inchaço), ginecomastia (aumento das mamas em homens), erupção cutânea (incluindo eczema, púrpura, dermatite), diarreia, cefaleia, disgeusia (distorção ou diminuição do paladar) e alopecia (queda de cabelos).

Tratamento

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de cetoconazol comprimido, entre em contato com o seu médico imediatamente. Ele decidirá quais são as medidas mais apropriadas no seu caso.

Informação ao médico em caso de superdosagem

Nos casos de superdosagem acidental, o tratamento consiste em medidas de suporte e sintomática. Durante a primeira hora de ingestão, carvão ativado pode ser administrado.

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: 1.4381.0175

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação,
São Paulo - SP - CEP: 01228-200
CNPJ: 02.814.497/0001-07

Produzido por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Pouso Alegre – MG

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)
SAC 0800 704 46 47

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Bula
Paciente

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	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/11/2015	0977770/15-9	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2015	0977770/15-9	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2015	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer 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 . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose	VP/VPS	. 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 . 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 . 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500

Bula

Paciente

13/11/2015	0993965152	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2015	0993965152	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2015	I- Identificação do medicamento 1. Para que este medicamento é indicado? 6. Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	. 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 . 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 . 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500
03/07/2017	1352127176	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2017	1352127176	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2017	I- Identificação do medicamento	VP/VPS	. 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 . 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 . 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500
29/04/2020	1328662/20-5	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2020	1328662/20-5	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2020	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	. 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 . 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 . 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500
26/06/2020	2037946/20-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2020	2037946/20-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2020	III- DIZERES LEGAIS	VP	. 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 . 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 . 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500
11/03/2022	1020563/22-2	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2022	1020563/22-2	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2022	III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 . 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 . 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500
03/03/2023	0220748/23-3	10452 GENÉRICO - Notificação de	17/02/2023	0168415/23-9	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro – CLONE	17/02/2023	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR	VP	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10

Bula

Paciente

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			(Mudança de excipientes responsáveis pela cor e sabor)		QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?		. 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 . 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500
12/04/2024	0465769/24-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2024	0465769/24-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2024	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 . 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 . 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500
24/06/2026	-	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2026	-	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2026	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 . 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 . 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500