Bula

PACIENTE

PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO

CIMED INDÚSTRIA S.A.

COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA

20 MG

Bula

PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

pantoprazol sódico sesqui-hidratado
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES:
Comprimido revestido de liberação retardada de 20 mg. Embalagens com 14, 28 ou 280 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido de liberação retardada contém:
pantoprazol sódico sesqui-hidratado.....22,55mg *
Excipientes** q.s.p. ..... 1 comprimido
*equivalente a 20 mg de pantoprazol
**manitol, carbonato de sódio, crospovidona, povidona, estearato de cálcio, croscarmelose sódica, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, citrato de trietila, álcool polivinílico, macrogol, sílica coloidal anidra, laurilsulfato de sódio, polissorbato 80, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
• Alívio dos sintomas por problemas no estômago e no início do intestino (problemas gastrintestinais) que dependem da secreção do ácido produzido pelo estômago.
• Gastrites (inflamação do estômago) ou gastroduodenites (inflamação do estômago e do início do intestino) agudas ou crônicas e dispepsias não ulcerosas (dor ou desconforto na região do estômago que não está relacionada com a presença de úlceras).
• Tratamento da doença por refluxo gastroesofágico sem esofagite (doença causada pela volta do conteúdo do estômago para o esôfago sem causar lesão no esôfago), das esofagites leves (inflamação leve no esôfago) e na manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada, prevenindo as recidivas, em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos.
• Prevenção das lesões agudas que ocorrem no revestimento do estômago e do início do intestino, induzidas por medicamentos como os anti-inflamatórios não hormonais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento reduz a acidez estomacal, aliviando os sintomas causados por essa acidez em casos de gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas, dispepsia não ulcerosa e doença por refluxo gastroesofágico.
O pantoprazol previne as lesões gastroduodenais induzidas por medicamentos, com rápido alívio dos sintomas para a maioria dos pacientes.
O pantoprazol é um medicamento classificado como “inibidor de bomba de prótons” (IBP), isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (as células parietais) responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Por meio de um mecanismo de autoinibição, o seu efeito diminui à medida que a secreção ácida é inibida. O início de sua ação se dá logo após a administração da primeira dose e o efeito máximo é cumulativo, ocorrendo dentro de três dias. Após a interrupção da medicação, a produção normal de ácido é restabelecida dentro de três dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Pantoprazol não deve ser usado por indivíduos que apresentem alergia (hipersensibilidade) conhecida aos componentes da fórmula ou a benzimidazóis substituídos.
Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Malignidade gástrica:
A resposta sintomática ao pantoprazol não exclui a presença de malignidade gástrica.
Antes de se iniciar o tratamento, é necessário excluir a possibilidade de haver úlcera gástrica maligna ou doenças malignas do esôfago, já que o tratamento com pantoprazol pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico.
Caso os sintomas persistam apesar de tratamento adequado, informe o médico para providenciar investigações adicionais.

PACIENTE

Em terapia de longo prazo, especialmente quando o tratamento exceder um ano, recomenda-se acompanhamento médico regular.

Clostridium difficile:

O tratamento com IBP pode estar associado a um risco aumentado de infecção por *Clostridium difficile*. Como todos os inibidores de bomba de próton, o pantoprazol pode aumentar a contagem de bactérias normalmente presentes no trato gastrointestinal superior. Por este motivo, o tratamento com pantoprazol pode levar a um leve aumento do risco de infecções gastrointestinais causadas por bactérias como *Salmonella, Campylobacter* e *C. difficile*.

Fratura óssea:

O tratamento com os inibidores de bomba de próton pode estar associado a um risco aumentado de fraturas relacionadas à osteoporose do quadril, punho ou coluna vertebral. O risco de fratura foi maior nos pacientes que receberam altas doses, definidas como doses múltiplas diárias, e terapia a longo prazo com IBP (um ano ou mais).

Hipomagnesemia (valor baixo do magnésio no sangue):

A hipomagnesemia (valor baixo do magnésio no sangue) tem sido raramente relatada em pacientes tratados com IBP por pelo menos três meses (na maioria dos casos, após um ano de terapia). Consequências graves da hipomagnesemia incluem tétano, arritmia (falta de regularidade nos batimentos do coração) e convulsão. A hipomagnesemia pode levar à hipocalcemia (baixos níveis de cálcio no sangue) e à hipocalemia (baixos níveis de potássio no sangue) (ver o item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Influência na absorção de vitamina B12:

O tratamento diário com qualquer medicação ácido-supressora, por períodos prolongados (vários anos) pode levar à má absorção da vitamina B12. A deficiência dessa vitamina deve ser considerada em pacientes com a Síndrome de Zollinger-Ellison e outras patologias hipersecretórias que necessitam de tratamento a longo prazo, em pacientes com reservas corporais reduzidas ou fatores de risco para a absorção reduzida de vitamina B12 (como os idosos), em tratamento de longo prazo ou se sintomas clínicos relevantes são observados.

Reações Cutâneas Graves

Reações na pele (cutâneas) graves, incluindo eritema (vermelhidão) multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (formas graves de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (reação de hipersensibilidade) e pustulose exantemática generalizada aguda (erupções com pus na pele) foram relatados em associação com o uso de inibidor de bomba de prótons (IBPs). Procure seu médico aos primeiros sinais ou sintomas de reações adversas graves na pele para que ele avalie a necessidade de descontinuação do tratamento.

Lúpus Eritematoso Cutâneo Subagudo (LECSA)

Os medicamentos inibidores da bomba de prótons, como pantoprazol, estão associados em casos raros com a ocorrência de lúpus eritematoso cutâneo subagudo (LECSA). Se ocorrerem lesões, especialmente nas áreas da pele expostas ao sol, e se acompanhadas de artralgia (dor nas juntas), o paciente deve procurar ajuda médica prontamente e o profissional de saúde deve considerar interromper o produto.

Uso na gravidez e amamentação: pantoprazol não deve ser administrado a gestantes e lactantes, a menos que absolutamente necessário, uma vez que a experiência clínica sobre seu uso em mulheres nessas condições é limitada. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva. O risco potencial em humanos é desconhecido. Estudos em animais mostraram a excreção do pantoprazol no leite materno. A excreção de pantoprazol no leite materno tem sido reportada. Portanto, a decisão sobre continuar / descontinuar a amamentação ou continuar / interromper o tratamento com pantoprazol deve ser tomada tendo em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento com pantoprazol às mulheres.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Pacientes idosos: pantoprazol pode ser utilizado por pessoas com mais de 65 anos, porém a dose de um comprimido de 40 mg ao dia não deve ser excedida.

Pacientes pediátricos acima de 5 anos: o tratamento em pacientes pediátricos deve ser de curta duração (até oito semanas). A segurança do tratamento além de 8 semanas, em pacientes pediátricos, não foi estabelecida.

Pacientes com insuficiência hepática: em pacientes com problemas graves do fígado (insuficiência hepática grave), pantoprazol deve ser administrado somente com acompanhamento regular do seu médico e a dose de um comprimido de 20 mg ao dia não deve ser excedida. Se houver aumento nos valores das enzimas hepáticas, o tratamento deve ser descontinuado.

Pacientes com insuficiência renal: Em pacientes com insuficiência renal, pantoprazol deve ser administrado somente com acompanhamento do seu médico e a dose diária de 40 mg não deve ser excedida.

Dirigir e operar máquinas: Não se espera que pantoprazol afete adversamente a habilidade de dirigir e operar máquinas. Reações adversas como tontura e distúrbios visuais podem ocorrer. Se afetado, o paciente não deve dirigir nem operar máquinas.

Uso com outras substâncias: pantoprazol pode alterar a absorção de medicamentos que necessitam da acidez no estômago para a sua absorção adequada, como o cetoconazol. Isso se aplica também a medicamentos ingeridos pouco antes de pantoprazol. Nos tratamentos de longo-prazo, o pantoprazol (assim como outros inibidores da produção de ácido no estômago) pode reduzir a absorção de vitamina B12 (cianocobalamina).
Não há interação medicamentosa clinicamente importante com as seguintes substâncias testadas: carbamazepina, cafeína, diazepam, diclofenaco, digoxina, etanol, glibenclamida, metoprolol, naproxeno, nifedipina, fenitoína, teofilina, piroxicam e contraceptivos orais contendo levonorgestrel e etinilestradiol. Uma interação de pantoprazol com outros medicamentos ou compostos, os quais são metabolizados pelo mesmo sistema de enzima, não pode ser excluída.
Não há restrições específicas quanto à ingestão de antiácidos juntamente com pantoprazol.
A administração concomitante do pantoprazol e clopidogrel não teve efeito clinicamente importante na exposição ao metabólito ativo do clopidogrel ou inibição plaquetária induzida pelo clopidogrel.
Em pacientes que estão sendo tratados com anticoagulantes cumarínicos, é recomendada a monitorização do tempo de protrombina / INR após o início, término ou durante o uso irregular de pantoprazol.
O uso de pantoprazol juntamente com metotrexato (principalmente em doses altas), pode elevar o efeito do metotrexato e / ou seus metabólitos, levando possivelmente à toxicidade do metotrexato.
A coadministração de pantoprazol não é recomendada com inibidores da protease do HIV para os quais a absorção depende da acidez estomacal, tais como o atazanavir, nelfinavir; devido a uma redução significativa na sua biodisponibilidade.
A administração concomitante de inibidores da bomba de prótons (IBPs) com pemetrexede pode aumentar a toxicidade relacionada ao pemetrexede. Deve-se ter cautela ao administrar concomitantemente esses medicamentos.
Ingestão com alimentos: Não há restrições específicas quanto à ingestão de alimentos juntamente com pantoprazol. Este medicamento pode ser administrado com ou sem alimentos.
Interferência em exames de laboratório: Em alguns poucos casos isolados, detectou-se alterações no tempo de coagulação com o uso do produto. Portanto, em pacientes tratados com anticoagulantes cumarínicos (varfarina, femprocumona), recomenda-se monitoração do tempo de coagulação após o início e o final ou durante o tratamento com pantoprazol. Níveis aumentados de cromogranina A podem interferir com as investigações de tumores neuroendócrinos. Para evitar essa interferência, o tratamento com inibidores das bombas de prótons deve ser interrompido 14 dias antes do doseamento de cromogranina A.
Efeitos de outros medicamentos em pantoprazol
Fármacos que inibem ou induzem a enzima CYP2C19:
Os medicamentos inibidores da enzima CYP2C19, tais como a fluvoxamina, provavelmente aumentam a exposição sistêmica (concentração na circulação sanguínea) do pantoprazol. Os medicamentos indutores da enzima CYP2C19 podem diminuir a exposição sistêmica a pantoprazol.

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.
Atenção: Contém os corantes óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio.

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

O pantoprazol 20 mg deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 ºC a 30 ºC) e 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.
Característica do medicamento**:** comprimido amarelo a levemente bege, circular, biconvexo.

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?

Seguir as instruções abaixo, a menos que seu médico prescreva algo diferente. O pantoprazol pode ser administrado com ou sem alimentos. A posologia habitualmente recomendada para adultos é de um comprimido de pantoprazol 20 mg uma vez ao dia. A duração do tratamento fica a critério médico e depende da indicação. Na maioria dos pacientes, o alívio dos sintomas é rápido. Na esofagite por refluxo leve, em geral um tratamento de 4 a 8 semanas é suficiente.
Em terapia de longo prazo, especialmente quando o tratamento exceder um ano, os pacientes devem ser mantidos sob acompanhamento médico regular. Para crianças maiores de 5 anos, com peso corporal igual ou maior que 15 kg até 40 kg, a dose recomendada é de 20 mg (1 comprimido) uma vez ao dia, por até 8 semanas. Para crianças com peso corporal

maior que 40 kg, a dose recomendada é de 40 mg (dois comprimidos), uma vez ao dia, por até 8 semanas. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com um pouco de líquido.
O pantoprazol pode ser administrado antes, durante ou após o café da manhã.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. 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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você tenha esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.
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?
Este medicamento pode causar as seguintes reações adversas:
Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios do sono, dor de cabeça, boca seca, diarreia, náusea/vômito, inchaço e distensão abdominal, dor e desconforto abdominal, prisão de ventre, aumento nos níveis de enzimas do fígado, tontura, reações alérgicas como coceira e reações de pele (exantema, *rash* e erupções), fraqueza, cansaço e mal-estar.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações nas células do sangue (agranulocitose), hipersensibilidade (incluindo reações e choque anafilático), aumento no nível de gordura no sangue, alterações de peso, depressão, distúrbios de paladar, distúrbios visuais (visão turva), aumento nos níveis de bilirrubina, urticária, inchaço na pele ou mucosas, dor nas articulações, dor muscular, crescimento de mamas em homens, elevação da temperatura corporal e inchaço periférico.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações nas células do sangue (leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia) e desorientação.

Reações de frequência desconhecida: diminuição nos níveis de sódio/magnésio, alucinação, confusão, danos às células do fígado, coloração amarelada na pele e/ou olhos (icterícia), insuficiência do fígado, inflamação renal, nefrite tubulointersticial (lesão nos rins, com possível progressão para insuficiência dos rins), febre induzida por medicamentos, síndrome de Stevens Johnson, eritema (vermelhidão) multiforme e necrólise tóxica epidérmica (formas graves de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (reação de hipersensibilidade), pustulose exantemática generalizada aguda (erupções com pus na pele), sensibilidade à luz, fraturas no quadril, punho ou coluna, hipocalcemia* (baixos níveis de cálcio no sangue), hipocalemia* (baixos níveis de potássio no sangue). Procure seu médico aos primeiros sinais ou sintomas de reações adversas graves na pele para que ele avalie a necessidade de descontinuação do tratamento.
*Hipocalcemia (baixos níveis de cálcio no sangue) e / ou hipocalemia (baixos níveis de potássio no sangue) podem estar relacionadas à ocorrência de hipomagnesemia (valor baixo do magnésio no sangue) (veja o item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Hipomagnesemia (valor baixo do magnésio no sangue)).
Pacientes Pediátricos: Todas as reações adversas do pantoprazol em pacientes adultos foram consideradas relevantes em pacientes pediátricos. As reações adversas mais comumente relatadas (> 4%) em pacientes com idade entre 5 e 16 anos incluem: infecção respiratória alta, dor de cabeça, febre, diarreia, vômito, irritação da pele e dor abdominal.
As reações adversas adicionais relatadas para pacientes pediátricos com frequência ≤ 4%, por sistema corporal, foram:
Geral: reação alérgica e inchaço facial;
Gastrointestinal: prisão de ventre, flatulência e náusea;
Metabólico/Nutricional: aumento de triglicerídeos, enzimas hepáticas elevadas e creatinoquinase (CK);
Músculoesquelético: dor nas articulações e dor muscular;
Sistema Nervoso: tontura e vertigem;
Pele e Anexos: urticária.
As seguintes reações adversas observadas em estudos clínicos com pacientes adultos não foram relatadas em pacientes pediátricos, mas são consideradas relevantes: reação de sensibilidade à luz, boca seca, hepatite, diminuição das plaquetas do sangue, inchaço generalizado, depressão, coceira, diminuição dos glóbulos brancos e visão turva.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
No caso de ingestão de doses muito acima das recomendadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a quantidade e os sintomas que está apresentando.

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: 1.4381.0195

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
SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 4647 cimedremedios.com.br

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 (VS/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/02/17	0302246/17-3	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/17	0302246/17-3	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/17	. 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	VP/VPS	.20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 14, 28 ou 280 .40 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 14, 28 ou 280

Bula

PACIENTE

							. Superdose		
15/03/17	0410871170	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/17	0410871170	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/17	I- Identificação do Medicamento	VP/VPS	.20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 14, 28 ou 280 .40 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 14, 28 ou 280
20/02/2018	0127313182	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2018	0127313182	20/02/2018	0127313182	. O que deve saber antes de usar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode causar? - Dizeres legais	VP	.20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 14, 28 ou 280
17/08/2018	0812324181	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2018	0812324181	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2018	Apresentações	VP	20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 14, 28 ou 280
21/09/2018	0920133185	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/09/2018	0920133185	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/09/2018	Esta submissão está sendo realizada em substituição à petição expediente nº 0812324181, devido à indisponibilidade da mesma no bulário eletrônico da ANVISA. Atualização da razão social	VP/PS	20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 14, 28 ou 280
01/04/2020	0992632/20-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2020	0992632/20-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2020	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 14, 28 ou 280

Bula

PACIENTE

31/07/2020	2516944/20-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2020	2516944/20-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2020	4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? III. Dizeres Legais	VP	20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 14, 28 ou 280
17/11/2020	4076547/20-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2020	4076547/20-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2020	9. Reações adversas	VPS	20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 14, 28 ou 280
15/03/2021	1008663/21-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/03/2021	1008663/21-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/03/2021	8. Quais os males que este medicamento pode causar?	VP/VPS	20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 14, 28 ou 280
17/05/2022	2733541/22-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/05/2022	2733541/22-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/05/2022	Dizeres Legais	VP/VPS	20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 14, 28 ou 280
13/09/2022	4686072/22-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário	13/09/2022	4686072/22-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC	13/09/2022	4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar	VP	20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 14, 28 ou 280

		RDC 60/12			60/12				
17/05/2024	0660370/24-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/05/2024	0660370/24-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/05/2024	VP Composição: correção textual 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5 - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais VPS Composição: correção textual 7 - Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14,28 ou 280
05/03/2025	0297604/25-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/03/2025	0297604/25-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/03/2025	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5 - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS 5 - Advertências e precauções.	VP/VPS	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14,28 ou 280
19/12/2025	1626719/25-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/12/2025	1626719/25-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/12/2025	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 5. Advertências e precauções.	VP/VPS	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14,28 ou 280
02/03/2026	0202078/26-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de	02/03/2026	0202078/26-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de	02/03/2026	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X

Bula

PACIENTE

		Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		VPS 5. Advertências e precauções.		14,28 ou 280
12/06/2026	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/06/2026	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/06/2026	VP 8. Quais os males que este medicamento pode causar? VPS 9.Reações Adversas	VP/VPS	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14,28 ou 280