

FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Comprimido Revestido

150 mg + 300 mg



BULA PARA O PACIENTE

FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA 150 mg + 300 mg Comprimido Revestido

lamivudina + zidovudina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido

✓ Frasco com 60 comprimidos revestidos contendo 150 mg de lamivudina + 300 mg de zidovudina.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 14 kg)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 150 mg de lamivudina + 300 mg de zidovudina.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, opadry white YS-1-7003 (composto por uma mistura de hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e polissorbato 80).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA é usada, em terapia combinada antirretroviral, no tratamento de infecções causadas por HIV em pacientes que pesam pelo menos 14 kg.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA pertence a um grupo de medicamentos antivirais, também conhecidos como antirretrovirais, chamados de inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeos (ITRN). São usados para tratar infecções causadas pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV).

FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA reduz a quantidade de HIV no seu corpo, mantendo níveis baixos desse vírus, e também aumenta a contagem de células CD4. Essas células fazem parte de um dos tipos de glóbulos brancos do sangue e desempenham papel importante na defesa e na manutenção do sistema imunológico, bem como no combate às infecções. Lamivudina + zidovudina demonstrou reduzir bastante o risco de progressão da doença provocada pelo HIV. A resposta ao tratamento, porém, varia conforme o paciente. O médico vai monitorar a eficácia do seu tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não faça uso deste medicamento caso você:

- seja alérgico à lamivudina, à zidovudina ou a qualquer outro componente da fórmula (ver Composição);
- tenha contagem muito baixa de glóbulos brancos (neutropenia) ou de glóbulos vermelhos (anemia).

Este medicamento é contraindicado para crianças com peso inferior a 14 kg.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com baixa contagem de neutrófilos (menor que $0,75 \times 10^9/L$) ou baixos níveis de hemoglobina ($<7,5$ g/dL ou $4,65$ mmol/L).

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

Não pare de tomar a medicação, a não ser por orientação médica.

Você precisa tomar FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA todo dia. Este medicamento ajuda a controlar sua condição e retarda a progressão da doença, mas não cura a infecção por HIV. Você pode continuar a desenvolver infecções e outros males associados à doença pelo HIV. Não deixe de visitar seu médico regularmente.

A anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos) e a neutropenia ou a leucopenia (baixa contagem de glóbulos brancos) podem ocorrer durante o tratamento com zidovudina. Esses efeitos colaterais não são normalmente percebidos antes de quatro a seis semanas de tratamento e têm ocorrido mais comumente em pacientes com infecção por HIV avançada e devido ao uso de doses de zidovudina mais altas do que as contidas em FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA. É

necessário fazer exames de sangue regulares para acompanhar a contagem de seus glóbulos brancos ou vermelhos. Caso a contagem esteja baixa, seu médico talvez interrompa o tratamento com FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA. Essa reação adversa não é comum nos pacientes com infecção por HIV menos avançada e, nesse caso os exames de sangue podem ser feitos com menos frequência, mas sempre de acordo com as recomendações de seu médico. Durante o tratamento, seu médico irá recomendar a realização de exames de sangue, para avaliar seu tratamento e monitorar as possíveis reações adversas.

Pacientes com comprometimento renal (nos rins) ou fígado

Converse com seu médico sobre o uso deste medicamento se você tiver problemas nos rins ou no fígado porque é preciso assegurar que as doses das substâncias ativas de FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA são adequadas para seu caso.

Pancreatite

Houve casos raros de inflamação de pâncreas (pancreatite) em alguns pacientes que tomaram lamivudina e zidovudina. Entretanto, não existe certeza de que essa inflamação seja provocada pelos medicamentos ou pela própria infecção por HIV. Os sintomas são dor abdominal, náuseas e vômitos. Se você tiver esses sintomas, procure seu médico.

Acidose láctica

O uso de medicamentos do tipo de FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA pode causar uma condição chamada acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue), junto com o aumento do fígado. Esse efeito colateral é raro, porém grave, e pode ser fatal. A acidose láctica ocorre com mais frequência em mulheres e nos pacientes que tinham doença hepática antes de iniciar o tratamento. Seu médico vai monitorar regularmente esse efeito enquanto você usar FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA.

Lipoatrofia

O tratamento com FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA ou outros medicamentos que contenham zidovudina pode causar uma perda de gordura nas pernas, braços ou rosto (lipoatrofia). Seu médico irá monitorar os sinais de lipoatrofia. Fale com seu médico caso você perceba qualquer perda de gordura nas pernas, braços ou rosto. Quando esses sintomas aparecerem, o médico irá determinar se o tratamento com FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA deve ser interrompido e se o seu tratamento para o HIV deve ser alterado.

Se você interromper o tratamento com FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA, pode levar alguns meses para a observação de qualquer recuperação da gordura perdida, que pode não ser totalmente reversível.

Lípídeos séricos e glicose sanguínea

Os níveis de gorduras e açúcar no sangue podem aumentar durante a terapia antirretroviral. O controle da doença e alterações no estilo de vida são também fatores contribuintes. Seu médico irá solicitar exames de sangue para monitorar esses níveis. Caso alguma alteração seja observada, ele irá recomendar o tratamento adequado.

Síndrome de reconstituição imune

Dentro das primeiras semanas de tratamento com medicamentos antirretrovirais, alguns pacientes vivendo com HIV, principalmente os que são positivos para esse vírus há algum tempo e com histórico de infecções oportunistas (infecções que podem ocorrer quando o sistema imunológico está enfraquecido), podem desenvolver reações inflamatórias (como dor, vermelhidão, inchaço e febre) que podem assemelhar-se a infecções e causar problemas graves. Acredita-se que essas reações sejam causadas pela recuperação parcial da capacidade do organismo combater infecções, anteriormente reprimida pelo HIV. Se você ficar preocupado com qualquer novo sintoma ou alteração na sua saúde após o início do tratamento contra o HIV, por favor, converse com seu médico.

Infecções oportunistas

Os pacientes em tratamento com FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA ou qualquer outro antirretroviral ainda podem desenvolver infecções oportunistas (infecções que podem ocorrer quando o organismo está enfraquecido), devido a complicações da infecção pelo HIV. Portanto, o médico deverá acompanhar rigorosamente o seu tratamento.

Coinfecção com hepatite B e/ou C

Se você tem infecção crônica pelo vírus da hepatite B, não deve interromper o tratamento sem orientação do médico porque pode haver recorrência (retorno) da hepatite. Essa recorrência poderá ser mais grave se você tiver uma doença séria no fígado.

Se você é portador do vírus da hepatite C e faz uso de ribavirina, converse com seu médico. O uso de ribavirina e zidovudina, uma das substâncias ativas de FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA não é recomendado, especialmente no caso de pacientes com histórico de anemia induzida pela zidovudina.

Pacientes idosos

Não há nenhum dado específico disponível sobre esses pacientes. Entretanto, é recomendável ter cuidados especiais com os pacientes dessa faixa etária, por causa dos problemas relacionados à idade, como diminuição do funcionamento dos rins e alteração dos parâmetros sanguíneos (como colesterol e triglicérides).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Até agora não há estudos sobre o efeito da lamivudina ou da zidovudina sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas. Além disso, não é possível prever efeitos negativos sobre essas atividades provocados pela ação do medicamento. No entanto, o médico vai analisar sua capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Gravidez

Se você está grávida, planeja engravidar ou está amamentando, avise seu médico antes de usar este medicamento. O uso seguro de lamivudina e zidovudina em mulheres grávidas não foi estabelecido em estudos adequados e bem controlados que investigaram anormalidades congênitas. Portanto, a administração de FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA durante a gravidez deve ser considerada somente se os benefícios esperados forem maiores que os possíveis riscos ao feto. Tem-se mostrado que a lamivudina e a zidovudina atravessam a placenta em humanos. O uso de zidovudina por mulheres grávidas, com tratamento subsequente dos recém-nascidos, tem mostrado reduzir a taxa de transmissão fetal do vírus durante a gestação. A lamivudina e a zidovudina têm sido associadas a danos fetais nos estudos de reprodução em animais. Foram observados, em bebês e crianças cujas mães tomaram medicamentos do tipo de FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA durante a gravidez ou no parto, pequenos aumentos temporários dos níveis sanguíneos de uma substância chamada lactato. Além disso, houve relatos raros de doenças que afetam o sistema nervoso, como atraso do desenvolvimento e convulsões. De forma geral, entre as crianças cujas mães usaram medicamentos do tipo de FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA durante a gravidez, é provável que o benefício da redução do risco de contágio pelo HIV seja maior que o risco de sofrer efeitos colaterais.

É importante comparar cuidadosamente o benefício do uso de FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA durante a gravidez e o risco de aparecimento de efeitos indesejáveis na criança antes ou depois do nascimento. Seu médico vai conversar sobre isso com você. O uso de FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA não é recomendável nos primeiros três meses de gestação.

Lactação (amamentação)

Sempre que possível, recomenda-se que as mulheres vivendo com HIV evitem amamentar seus filhos para prevenir a transmissão do vírus. Em situações em que o uso de fórmulas infantis não é viável e o aleitamento materno durante o tratamento antirretroviral for considerado, seu médico deverá seguir os guias locais para amamentação e tratamento. Uma pequena quantidade dos ingredientes de FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA é encontrada no leite materno.

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.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

É importante avisar seu médico sobre outros medicamentos que você usa e que talvez afetem de forma negativa a ação de FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA (o contrário também pode ocorrer). Você não deve tomar este medicamento com ribavirina (utilizada para o tratamento de infecções) e estavudina e entricitabina (utilizadas para o tratamento da infecção pelo HIV).

Se você usar ribavirina e FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA ao mesmo tempo, pode sofrer de anemia; caso já tenha essa condição, existe o risco de agravá-la. Portanto, procure seu médico se notar sintomas de anemia (como cansaço ou falta de ar). Ele vai avaliar a necessidade ou não de interromper o tratamento com FURP-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA.

Avise seu médico caso você esteja usando qualquer outra medicação assim como os medicamentos abaixo:

- fenitoína;
- trimetoprima;
- atovaquona;
- claritromicina;
- lamivudina;
- probenecida;
- rifampicina;
- aspirina, codeína, morfina, metadona, indometacina, cetoprofeno, naproxeno, oxazepam, lorazepam, cimetidina, clofibrato, dapsona e isoprinosina;

- pentamidina sistêmica, dapsona, pirimetamina, trimetoprima/sulfametoxazol, anfotericina, flucitosina, ganciclovir, interferona, vincristina, vimblastina e doxorubicina;
- medicamentos que contenham sorbitol (normalmente líquidos), quando usados regularmente.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

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

Cuidados de Armazenamento

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

Número de lote e data de validade: vide embalagem.

Data de fabricação: fabricado 24 meses antes da data de validade.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/Características organolépticas

Comprimido revestido circular, branco, sulcado e sem odor ou sabor.

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?

Modo de usar

Sempre use FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA exatamente como seu médico receitou. Engula o comprimido com água ou com outra bebida. Os comprimidos podem ser ingeridos com ou sem alimentos.

Se você tem dificuldade para engolir comprimidos, pode amassá-los e misturá-los com uma pequena porção de bebida ou comida pastosa e ingeri-los imediatamente.

Posologia

Adultos e adolescentes com pelo menos 30 kg

A dose recomendada de FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA é de um comprimido duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas).

Crianças com 21 a 30 kg

A dose recomendada de FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA é de metade de um comprimido sulcado pela manhã e de um comprimido inteiro no final da tarde.

Crianças com 14 a 21 kg

A dose recomendada de FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA é de metade de um comprimido sulcado duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas).

O intervalo entre as doses de FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA deve ser de 12 horas.

Crianças com menos de 14 kg

As crianças com peso inferior a 14 kg devem tomar a lamivudina e a zidovudina em formulações separadas de acordo com as indicações do médico relativas a esses medicamentos.

Se seu médico optar pela redução da dose de FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA porque você tem, por exemplo, problemas nos rins ou no fígado, ele pode trocar o medicamento para que você use separadamente a lamivudina e a zidovudina.

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.

Este medicamento não deve ser mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, não se preocupe. Tome-a assim que se lembrar, mas mantenha o horário normal das demais. Não tome dose dupla em caso de esquecimento.

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?

Como todo medicamento, FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA pode causar efeitos colaterais. Durante o tratamento, nem sempre é possível determinar se alguns efeitos indesejáveis são provocados por FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA, por outros medicamentos que você também usa ou pela própria infecção por HIV. Por essa razão, é muito importante manter seu médico informado sobre qualquer mudança na sua saúde. Não se alarme com a lista de efeitos colaterais apresentada a seguir, você talvez não os tenha.

lamivudina

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- hiperlactatemia (aumento do lactato sérico);
- dor de cabeça;
- náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia;
- erupções (manchas vermelhas e placas pelo corpo), queda de cabelo;
- artralgia (dor nas juntas), distúrbios musculares;
- fadiga, mal-estar generalizado, febre.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- há relatos de anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue, que às vezes requer transfusão de sangue), neutropenia (baixa contagem de glóbulos brancos no sangue) e redução de plaquetas (componentes do sangue importantes para a coagulação). Se diminuir a produção de seus glóbulos vermelhos, você pode ter sintomas como cansaço e dificuldade para respirar, enquanto a redução dos glóbulos brancos do sangue tornaria você mais vulnerável a infecções; se sua contagem de plaquetas estiver baixa, você pode apresentar hematomas (manchas roxas na pele) mais facilmente;
- aumento de determinadas enzimas do fígado no sangue.

Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- acidose láctica, que é acidez do sangue provocado pelo aumento do ácido láctico;
- inflamação do pâncreas (pancreatite) e aumento de uma enzima chamada amilase no sangue;
- rabdomiólise (raros relatos de ruptura do tecido muscular).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- anemia mais grave, parestesia (formigamento e dormência nos membros);
- neuropatia periférica (houve relatos, entretanto a relação causal com o tratamento é incerta).

zidovudina

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- dor de cabeça;
- náusea.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- anemia (que às vezes requer transfusão de sangue), neutropenia e leucopenia (que podem ocorrer com mais frequência); há relatos de anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue, que às vezes requer transfusão de sangue), neutropenia (baixa contagem de glóbulos brancos no sangue) e redução de plaquetas (componentes do sangue importantes para a coagulação). Se diminuir a produção de seus glóbulos vermelhos, você pode ter sintomas como cansaço e dificuldade para respirar, enquanto a redução de glóbulos brancos no sangue pode tornar você mais vulnerável a infecções; se sua contagem de plaquetas estiver baixa, você pode apresentar hematomas (manchas roxas na pele) mais facilmente;
- hiperlactatemia;
- tontura;
- vômito, dor abdominal e diarreia;
- aumento de determinadas enzimas do fígado no sangue e de uma substância chamada bilirrubina;
- dor muscular;

- indisposição.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- dificuldade para respirar;
- flatulência (gases);
- erupções (manchas vermelhas e placas pelo corpo) e coceira;
- dor muscular;
- febre, dor generalizada e fraqueza, falta de vigor;
- diminuição no número de células envolvidas na coagulação do sangue (trombocitopenia), ou em todos os tipos de células (pancitopenia).

Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- anemia mais grave;
- acidose láctica, que causa aumento do ácido láctico no sangue (ver O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?);
- perda de apetite;
- o tratamento com zidovudina tem sido associado à perda de gordura subcutânea (ver O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?);
- depressão, sensação de ansiedade;
- dificuldade para dormir, parestesia (formigamento e dormência nos membros), sonolência, dificuldade de concentração, convulsões;
- cardiomiopatia (doença no músculo do coração);
- tosse;
- mudanças da coloração do interior da boca, alteração do paladar e dor de estômago ou azia;
- inflamação do pâncreas (pancreatite);
- distúrbios no fígado, como aumento de tamanho e presença de gordura;
- mudança de coloração da pele e das unhas, urticária e suores;
- vontade de urinar com mais frequência;
- ginecomastia (crescimento das mamas em pacientes do sexo masculino);
- sensação de gripe, febre, cansaço, calafrios e dor no peito.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- anemia aplástica (baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue);
- mudanças da concentração de gorduras e açúcar no sangue.

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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A experiência com superdosagem de FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA é limitada. Não se identificou nenhum sintoma nem sinal específico após superdosagem aguda do medicamento além dos já descritos como efeitos adversos. Não houve mortes, e todos os pacientes se recuperaram. Entretanto, em caso de superdosagem, você deve procurar socorro médico o mais rápido possível.

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

Registro: 1.1039.0146



Registrado e produzido por:
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
Governo do Estado de São Paulo
Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP
CNPJ 43.640.754/0001-19
Indústria Brasileira

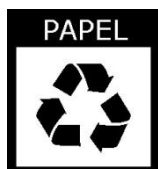
SAC  0800 055 1530

sac@furp.sp.gov.br

USO SOB PRESCRIÇÃO.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/07/2023.



Anexo B
Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/03/2014	0162116/14-5	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	0162116/14-5	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	• Versão Inicial	VP	150 mg + 300 mg comprimido revestido
22/08/2014	0696078/14-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2014	0696078/14-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2014	• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	150 mg + 300 mg comprimido revestido
17/12/2015	1097216/15-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2015	1097216/15-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2015	• DIZERES LEGAIS - Alteração de Farmacêutico Responsável	VP	150 mg + 300 mg comprimido revestido
08/02/2017	0213637/17-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/02/2017	0213637/17-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/02/2017	• COMPOSIÇÃO • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • DIZERES LEGAIS	VP	150 mg + 300 mg comprimido revestido
21/01/2020	0203404/20-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/01/2020	0203404/20-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/01/2020	• COMPOSIÇÃO (excipiente)	VP	150 mg + 300 mg comprimido revestido

27/01/2021	0350924/21-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário - RDC 60/12	27/01/2021	0350924/21-9	10450 - SIMILAR SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário - RDC 60/12	27/01/2021	• 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • DIZERES LEGAIS	VP	150 mg + 300 mg comprimido revestido
11/11/2022	4930306/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário - RDC 60/12	11/11/2022	4930306/22-1	10450 - SIMILAR SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário - RDC 60/12	11/11/2022	• 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • DIZERES LEGAIS (alteração RT)	VP	150 mg + 300 mg comprimido revestido
18/10/2023	1116089/23-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário - RDC 60/12	18/10/2023	1116089/23-8	10450 - SIMILAR SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário - RDC 60/12	18/10/2023	• 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	150 mg + 300 mg comprimido revestido
14/01/2025	0048773/25-2	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidad e	14/01/2025	0048773/25-2	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	14/01/2025	• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	150 mg + 300 mg comprimido revestido

25/06/2026	ND	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/06/2026	ND	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/06/2026	• 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • DIZERES LEGAIS	VP	150 mg + 300 mg comprimido revestido
------------	----	--	------------	----	---	------------	---	----	--