

gabapentina

EMS S/A

Comprimido revestido

600 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

gabapentina

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 600 mg. Embalagem contendo 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100* unidades.

*Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS (APENAS PARA TRATAMENTO DE EPILEPSIA)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

gabapentina..... 600 mg

excipiente* q.s.p..... 1 com rev

*amido, hipromelose, copovidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e talco.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A gabapentina é indicada para: tratamento da dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; como monoterapia (uso apenas de gabapentina) e terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária (crise com maior comprometimento do sistema nervoso central acompanhada de perda da consciência), em pacientes a partir de 12 anos de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Supõe-se que a gabapentina atue modulando (regulando) o trânsito das mensagens entre as células do sistema nervoso, reduzindo a atividade excitatória responsável pela dor neuropática e pelas crises convulsivas.

No entanto o seu mecanismo não é totalmente conhecido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

(leia também as questões 4 e 8).

Não use gabapentina se tiver hipersensibilidade (alergia) à gabapentina ou a outros componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

(leia também as questões 3 e 8)

A gabapentina só deve ser usada por gestantes se o benefício potencial para a mãe superar claramente o risco potencial para o feto. Você deve informar ao seu médico caso esteja grávida, planejando engravidar ou engravide durante o tratamento com gabapentina. As mulheres com potencial para engravidar devem fazer uso de método contraceptivo eficaz. A medicação atravessa a placenta humana e é excretada (eliminada) no leite materno, o que significa que o uso por mulheres grávidas ou lactantes só deve ser feito sob estrita orientação e observação médica. Avise ao seu médico se você estiver grávida, amamentando ou começará a fazê-lo durante o uso de gabapentina.

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.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Este tipo de atividade só poderá ser feita após avaliação médica que constate ausência de prejuízo, sobre suas habilidades, secundária ao uso do medicamento.

O uso de gabapentina não deve ser interrompido abruptamente (de um dia para o outro). Recomenda-se que a interrupção seja gradual (aos poucos) ao longo de – no mínimo – 1 semana. Isso porque a interrupção abrupta pode desencadear o aparecimento de crises convulsivas que podem precipitar o estado de mal epilético (crises convulsivas que acontecem uma atrás da outra, sem intervalos, e que são de difícil controle).

Após iniciar o tratamento com gabapentina, erupção cutânea (vermelhidão da face ou outras partes do corpo) ou outros sinais ou sintomas de hipersensibilidade (alergia) como febre ou linfadenopatia (aparecimento de inguas

ou gânglios) podem indicar um problema de saúde grave e você deve relatar qualquer ocorrência ao médico imediatamente.

Sempre avise ao seu médico sobre todas as medicações que você toma ou se iniciará um tratamento e, também sobre a ingestão de álcool durante o tratamento com gabapentina. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

A gabapentina não deve ser usada junto com antiácidos que contenham alumínio e magnésio. Se você faz uso dessas medicações faça um intervalo de 2 horas entre a dose de gabapentina e do antiácido.

O uso de gabapentina com opioides (analgésico) pode aumentar a concentração de gabapentina no sangue com o risco de causar depressão do Sistema Nervoso Central provocando sonolência, sedação e consequente dificuldade para respirar. Esses pacientes devem procurar orientação médica para correto ajuste de dose.

A gabapentina usada junto com outros medicamentos anticonvulsivantes pode alterar exames laboratoriais, tais como proteinúria (proteína aumentada na urina). Se você for fazer exames laboratoriais durante o uso de gabapentina avise ao laboratório e ao médico.

Casos de abuso e dependência (vício a substâncias químicas) foram relatados no banco de dados pós-comercialização. Como acontece com qualquer medicamento ativo do sistema nervoso central, seu médico deve avaliar cuidadosamente seu histórico quanto ao abuso de medicamentos e/ou distúrbios psiquiátricos.

Deve-se ter cautela ao considerar o uso de gabapentina em pacientes que estão abusando de drogas ou possuem histórico prévio que possuem maior risco de abuso da gabapentina. Os pacientes tratados com gabapentina devem ser observados quanto a sinais e sintomas de abuso ou dependência da gabapentina (por exemplo, desenvolvimento de tolerância, aumento da dosagem e comportamento de procura de droga).

O tratamento com gabapentina tem sido associado com tonturas e sonolência, que podem aumentar a ocorrência de lesões acidentais (quedas). Há também relatos, na pós-comercialização, de confusão, perda de consciência e comprometimento mental. Assim, os pacientes devem ser avisados para tomarem precauções até que estejam familiarizados com os potenciais efeitos da medicação.

Não foram realizados estudos controlados em pacientes portadores de epilepsia menores de 12 anos e em portadores de dor neuropática os estudos envolveram apenas adultos.

Pacientes portadores de comprometimento renal, fazendo ou não tratamento com diálise (modalidade de tratamento que visa filtrar o sangue para compensar a falta de funcionamento dos rins), podem necessitar de ajuste de dosagem (Leia questão 6).

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.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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.

O comprimido de 600mg pode ser partido. A parte não utilizada deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 24 horas.

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido branco, oblongo, biconvexo e monossectado.

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?

(leia também a questão 4).

A gabapentina só deve ser usada por via oral (engolido), podendo ser usado com ou sem alimentos.

O comprimido de gabapentina 600 mg tem um sulco (divisão) que permite que ele possa ser partido em 2 metades, com 300 mg cada uma.

A dose de gabapentina deve ser individualizada, ou seja, ajustada pelo médico de acordo com a resposta ao tratamento.

As doses recomendadas e a velocidade de ajuste, de acordo com o resultado alcançado, serão descritas abaixo.

Epilepsia (indicado a partir dos 12 anos de idade): dose eficaz entre 900 mg/dia a 3600 mg/dia. Sugere-se o uso de 300 mg (½ comprimido de 600 mg), 3 vezes ao dia no 1º dia, ou ajustando-se a dose conforme descrito na Tabela 1 após análise da resposta ao tratamento. O intervalo máximo entre as doses não deve ultrapassar 12 horas para prevenir a ocorrência de convulsões.

| TABELA 1 - Esquema de dosagem sugerido - titulação inicial | | | |
|--|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Dose | Dia 1 | Dia 2 | Dia 3 |
| MANHÃ | ---- | 300 mg (½ comprimido de 600 mg) | 300 mg (½ comprimido de 600 mg) |
| TARDE | ---- | ---- | 300 mg (½ comprimido de 600 mg) |
| NOITE | 300 mg (½ comprimido de 600 mg) | 300 mg (½ comprimido de 600 mg) | 300 mg (½ comprimido de 600 mg) |

Dor Neuropática (indicado para adultos): a dose eficaz é entre 900 mg/dia e 3600 mg/dia. Sugere-se o uso de 300 mg (½ comprimido de 600 mg), 3 vezes ao dia no 1º dia, ou ajustando-se a dose conforme descrito na Tabela 2 após análise da resposta ao tratamento.

Tabela 2 – Esquema posológico sugerido

| | TITULAÇÃO INICIAL | | | AUMENTO DE DOSE SE NECESSÁRIO | | |
|-------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| | Dia 1 (300 mg) | Dia 2 (600 mg) | Dia 3 (900 mg) | 1200 mg | 1500 mg | 1800 mg |
| MANHÃ | ---- | 300 mg (½ comprimido de 600 mg) | 300 mg (½ comprimido de 600 mg) | 300 mg (½ comprimido de 600 mg) | 300 mg (½ comprimido de 600 mg) | 600 mg (1 comprimido de 600 mg) |
| TARDE | ---- | ---- | 300 mg (½ comprimido de 600 mg) | 300 mg (½ comprimido de 600 mg) | 600 mg (1 comprimido de 600 mg) | 600 mg (1 comprimido de 600 mg) |
| NOITE | 300 mg (½ comprimido de 600 mg) | 300 mg (½ comprimido de 600 mg) | 300 mg (½ comprimido de 600 mg) | 600 mg (1 comprimido de 600 mg) | 600 mg (1 comprimido de 600 mg) | 600 mg (1 comprimido de 600 mg) |

Pacientes portadores de insuficiência renal (comprometimento da função dos rins) podem precisar de ajuste da dose.

Ajuste de dose para pacientes em hemodiálise (modalidade de tratamento que visa filtrar o sangue para compensar a falta de funcionamento dos rins): É recomendada uma dose de ataque de 300 mg a 400 mg, e posteriormente doses de 200 mg a 300 mg de gabapentina após cada 4 horas de hemodiálise.

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 se esqueça de tomar gabapentina 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 o medicamento 2 vezes para compensar doses esquecidas. Se você esquecer uma dose você pode comprometer o resultado 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?

As reações adversas mais frequentemente documentadas foram:

Geral: sensação de mal-estar, fadiga/astenia (cansaço), febre, cefaleia (dor de cabeça), dor lombar (nas costas) e abdominal (na barriga), infecção viral, dor, sintomas de gripe, lesão acidental, edema (inchaço) generalizado.

Cardiovascular: dor no peito, vasodilatação (manifesta-se por vermelhidão na pele ou pessoa fica mais corada), palpitação, aumento da pressão arterial.

Digestivo: boca ou garganta seca, náusea e/ou vômito, flatulência (gases no estômago ou intestinos), anorexia (falta de apetite), dispepsia (má digestão), constipação (prisão de ventre), diarreia, anormalidades dentárias, aumento do apetite, inflamação nas gengivas (gengivite) e/ou no pâncreas (pancreatite).

Hematológico (sistema sanguíneo): leucopenia é uma alteração descrita no exame de sangue (hemograma) que indica uma diminuição do número de leucócitos ou glóbulos brancos (células de defesa) circulantes, trombocitopenia (alteração do exame de sangue (hemograma) que indica uma diminuição das plaquetas (células do sangue que são ativadas quando há sangramento)), púrpuras (manchas roxas sob a pele devido à pequenos sangramentos) que podem ser confundidas com hematomas que são manchas roxas maiores decorrentes de traumas ou batidas sofridas no local.

Metabólico e nutricional: edema (inchaço) nas extremidades do corpo, ganho de peso, hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue) e hipoglicemia (diminuição de açúcar no sangue) mais frequente em pacientes diabéticos, hiponatremia (redução da concentração de sódio no sangue), icterícia (coloração amarelada da pele, geralmente, devido a problemas no fígado), alterações nos testes laboratoriais de funcionamento do fígado, hepatite (inflamação do fígado), ginecomastia (aumento do tamanho das mamas em homens), hipertrofia das mamas.

Musculoesquelético: fratura, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas juntas).

Sistema Nervoso: tinido (zumbido no ouvido), confusão mental, alucinações, amnésia (perda de memória), sonolência ou insônia, nervosismo, tremor, tontura, vertigem, alteração do humor, ataxia (falta de coordenação dos movimentos, principalmente ao caminhar), disartria (dificuldade de pronunciar as palavras), hiperkinesia (movimentação excessiva), coreoatetose (movimentos involuntários e bruscos dos braços e pernas), discinesia (movimentos descoordenados localizados ou em todo corpo) e distonia (espasmos musculares involuntários), mioclonia (contrações musculares), aumento, diminuição ou abolição de reflexos, coordenação anormal, depressão, instabilidade emocional, nistagmo (movimentação rítmica, involuntária dos olhos geralmente, em direção horizontal), pensamento anormal, abalos musculares, ansiedade, hostilidade, alteração da marcha, queda, perda de consciência (desmaio), hiperestesia (excesso de sensibilidade), agitação (alteração do comportamento).

Visão: ambliopia (diminuição da visão), diplopia (visão dupla, estrábica ou popularmente olhar “vesgo”), visão anormal.

Sistema Respiratório: tosse, inflamação da faringe (garganta) e/ou do nariz (rinite), pneumonia (infecção do pulmão), dispneia (falta de ar).

Pele e anexos: escoriação (“pele ralada”), acne (cravos e espinhas), prurido (coceira), rash (vermelhidão na pele) eritema multiforme (manchas vermelhas na pele com formas diferentes), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas em grandes áreas do corpo), alopecia (queda de cabelo), angioedema (inchaço do corpo devido à reação alérgica), reação alérgica incluindo urticária.

Urogenital: impotência, infecção do trato urinário (uretra, bexiga, ureteres, rins), insuficiência renal aguda (parada súbita do funcionamento dos rins) e incontinência urinária (dificuldade em segurar a urina), disfunção sexual (alterações no desejo sexual, distúrbios de ejaculação e falta de orgasmo).

Após a descontinuação do tratamento de curta e longa duração com gabapentina, foram observados sintomas de abstinência em alguns pacientes. Os sintomas notificados com mais frequência incluem ansiedade, insônia, náuseas, dores, sudorese (transpiração excessiva), tremores, dor de cabeça, depressão, sensação anormal, tontura e mal-estar.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Não foi observada toxicidade aguda com risco de morte com superdoses de gabapentina de até 49 g. Os sintomas da superdose incluíram tontura, visão dupla, fala empastada, sonolência, perda de consciência, letargia e diarreia leve. Todos os pacientes se recuperaram totalmente com terapêutica de suporte.

Não se recomenda hemodiálise (filtração do sangue), na maioria dos casos, apesar da gabapentina ser excretada pelos rins. Em pacientes com insuficiência renal grave, a hemodiálise pode ser indicada.

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: 1.0235.0965

Registrado e produzido por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

SAC: 0800 019 19 14



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/07/2023.

bula-pac-550070-EMS-v0

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 | Nº. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº. expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 04/06/2013 | 0440193/13-0 | (10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP / VPS | 600mg com 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 (EMB HOSP) comprimidos revestidos. |
| 16/12/2013 | 1056531/13-1 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Adequação do texto de bula, conforme bula padrão adequada, e disponibilizada em 20/09/2013. Adequação dos dizeres legais. | VP / VPS | 600mg com 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 (EMB HOSP) comprimidos revestidos. |
| 20/12/2013 | 1070491/13-4 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Adequação do texto de bula, conforme bula padrão adequada, disponibilizada em 20/09/2013, e adequação no texto. | VP / VPS | 600mg com 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 (EMB HOSP) comprimidos revestidos. |
| 04/07/2014 | 0532268/14-5 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Adequação do texto de bula, conforme bula padrão disponibilizada em 28/03/2014 e 30/05/2014. - Itens: Para que este medicamento é indicado; 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 / VPS | 600mg com 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 (EMB HOSP) comprimidos revestidos. |
| 02/10/2014 | 0818737/14-1 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – | NA | NA | NA | NA | Adequação do texto de bula, conforme bula padrão disponibilizada em 24/07/2014. - Itens: O que devo saber antes de usar este medicamento; Quais os | VP / VPS | 600mg com 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 (EMB HOSP) comprimidos revestidos. |

| 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. expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| | | RDC 60/12 | | | | | males que este medicamento pode me causar. | | |
| 24/09/2015 | 0853350/15-4 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Adequação do texto de bula, conforme bula padrão disponibilizada em 02/07/2015. - Itens: Identificação do medicamento; Para que este medicamento é indicado; O que devo saber antes de usar este medicamento; Como devo 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. | VP / VPS | 600mg com 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 (EMB HOSP) comprimidos revestidos. |
| 04/05/2016 | 1670331/16-6 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Adequação do texto de bula, conforme bula padrão disponibilizada em 04/02/2016 e 14/04/2016. VP: itens 2, 4, 6 e 8 VPS: itens 2, 3, 5, 6, 8 e 9 | VP / VPS | 600mg com 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 (EMB HOSP) comprimidos revestidos. |
| 31/10/2016 | 2440316/16-4 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Adequação do texto de bula, conforme bula padrão disponibilizada em 04/08/2016. VP: item 8 VPS: item 9 | VP / VPS | 600mg com 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 (EMB HOSP) comprimidos revestidos. |
| 11/07/2017 | 1422596/17-4 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Adequação do texto de bula, conforme bula padrão disponibilizada em 13/04/2017. VP: Item 4 VPS: Item 5 | VP / VPS | 600mg com 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 (EMB HOSP) comprimidos revestidos. |

| 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. expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 22/06/2020 | 1981931/20-5 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS | VP | 600mg com 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 (EMB HOSP) comprimidos revestidos. |
| | | | | | | | 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS III - DIZERES LEGAIS | VPS | |
| 04/02/2021 | 0466825/21-1 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | III – DIZERES LEGAIS III-DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP VPS | 600mg com 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 (EMB HOSP) comprimidos revestidos. |
| 30/03/2022 | 1451993/22-6 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Comprimido revestido de 600 mg. Embalagem contendo 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100* unidades. *Embalagem hospitalar |
| 17/08/2022 | 4566035/22-1 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP VPS | Comprimido revestido de 600 mg. Embalagem contendo 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100* unidades. *Embalagem hospitalar |

| 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. expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 18/05/2023 | 0506201/23-6 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP VPS | Comprimido revestido de 600 mg. Embalagem contendo 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 unidades. |
| 05/10/2023 | 1063586/23-3 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP VPS | Comprimido revestido de 600 mg. Embalagem contendo 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 unidades. |
| - | - | (10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS | VP | Comprimido revestido de 600 mg. Embalagem contendo 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 unidades. |
| | | | | | | | 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS | VPS | |