

hicolato de doxiciclina

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

100 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

hclato de doxiciclina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

O hclato de doxiciclina 100 mg é apresentado em embalagens contendo 15 ou 20 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

hclato de doxiciclina.....115mg*

*equivalente a 100 mg de doxiciclina base

Excipientes q.s.p.....1 comprimido
(amido, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, povidona, amidoglicolato de sódio, dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80, azul brilhante alumínio laca, amarelo crepúsculo alumínio laca)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O hclato de doxiciclina é utilizado para o tratamento de diversas infecções, causadas por agentes sensíveis ao hclato de doxiciclina, tais como: (1) Febre das Montanhas Rochosas; (2) febre tifoide; (3) febre Q; (4) varíola e febre do carapato causadas por *Rickettsia*; (5) infecção do trato respiratório por *Mycoplasma pneumoniae* e por *Haemophilus influenzae*; (6) Psitacose por *Chlamydia psittaci*; (7) Linfogranuloma venéreo (infecção dos gânglios linfáticos da região inguinal sexualmente transmissível) causada por *Chlamydia trachomatis*; (8) infecções da uretra, endocervicites (em uma região do colo do útero) ou retais não complicadas causadas por *Chlamydia trachomatis*; (9) infecções oculares (tracoma e conjuntivite) por *Chlamydia trachomatis*; (10) Orquiepididímite aguda (infecção nos testículos e epidídimos) por *C. trachomatis* ou *N. gonorrhoeae*; (11) Granuloma inguinal (donovanose) causado por *Calymmatobacterium granulomatis*; (12) Estágios iniciais da doença de Lyme e febre recorrente (que retorna) transmitida pelo piolho e carapato; (13) Uretrite (infecção na uretra) não gonocócica causada por *Ureaplasma urealyticum* (micoplasma-T); (14) infecções por *Acinetobacter* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Shigella* spp.; (15) infecção por *Brucella* spp. (em associação a estreptomicina); (16) Peste causada por *Yersinia pestis*; (17) Tularemia causada por *Francisella tularensis*; (18) Bartonelose (infecção de glândulas localizadas perto da vagina) causada por *Bartonella bacilliformis* e *Campylobacter fetus*; (19) Gonorreia (infecção dos órgãos genitais) não complicada causada por *Neisseria gonorrhoeae*; (20) infecções respiratórias e urinárias causadas por *Klebsiella* spp.; *Escherichia coli*; *Enterobacter aerogenes*, *Moraxella catarrhalis*, *Streptococcus* spp.; (21) Carbúnculo (tipo de infecção de pele) pelo *Bacillus anthracis*, inclusive o adquirido por inalação; (22) Infecções de pele, tecidos moles e em infecções respiratórias devido a *Staphylococcus aureus*.

Quando a penicilina é contraindicada, o hclato de doxiciclina é um fármaco alternativo no tratamento de: Actinomicose causada por *Actinomyces* spp.; Infecções causadas por *Clostridium* spp.; Sífilis causada por *Treponema pallidum* e boubas causada por *Treponema pertenue*; Listeriose causada por *Listeria monocytogenes*; Infecção de Vincent (gengivite ulcerativa aguda com necrose) causado por *Leptotrichia buccalis* (anteriormente *Fusobacterium fusiforme*).

O hclato de doxiciclina pode ser usado como auxiliar no tratamento da infecção aguda por amebas no intestino e no tratamento da acne.

O hclato de doxiciclina pode ser usado para prevenir e tratar as seguintes infecções: (1) Malária por *Plasmodium falciparum*; (2) Leptospirose; (3) Córula. Também pode ser usada na prevenção de (1) Tifo causado por *Rickettsia tsutsugamushi* e (2) Diarreia do viajante causada por *Escherichia coli* enterotoxigênica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? (Leia também as questões 4 e 8)

O hclato de doxiciclina é um antibiótico (medicamento que combate infecções) do grupo das tetraciclinas, que age contra bactérias impedindo sua nutrição, desenvolvimento e reprodução. O tempo médio para início de ação do medicamento é de aproximadamente 2 horas depois da primeira dose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia também as questões 4 e 8)

O hclato de doxiciclina não deve ser utilizado se você tem hipersensibilidade (reação alérgica) às tetraciclinas ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes e lactantes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 8 anos de idade.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, azul brilhante alumínio laca e amarelo crepúsculo alumínio laca que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Reações cutâneas graves, tais como dermatite esfoliativa (descamação da pele), eritema multiforme (vermelhidão, descamação, bolhas e ulcerações em todo o corpo), síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), e reação medicamentosa com eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos (DRESS), foram relatadas em pacientes recebendo hclato de doxiciclina (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?). Em caso de reações cutâneas graves ocorrerem, o hclato de doxiciclina deve ser descontinuado imediatamente e terapia apropriada deve ser instituída.

Hipertensão intracraniana benigna (pseudotumor cerebral) - aumento da pressão dentro do cérebro tem sido associada com o uso de tetraciclinas incluindo o hclato de doxiciclina. A hipertensão intracraniana benigna é geralmente transitória, no entanto, casos de perda visual permanente secundária à hipertensão intracraniana benigna têm sido relatados com tetraciclinas, incluindo o hclato de doxiciclina. Se o distúrbio visual ocorrer durante o tratamento, uma rápida avaliação oftalmológica é justificada. Uma vez que a pressão intracraniana pode permanecer elevada por semanas após cessação do medicamento, os pacientes devem ser monitorados até que se estabilizem. O uso concomitante de isotretinoína e hclato de doxiciclina deve ser evitado porque a isotretinoína também é conhecida por causar hipertensão intracraniana benigna.

Colite pseudomembranosa (inflamação do intestino grosso) é comum em quase todos os antibióticos, incluindo o hclato de doxiciclina. Não deixe de avisar o seu médico se você apresentar diarreias após ter feito uso do hclato de doxiciclina.

O tratamento com agentes antibacterianos, incluindo hclato de doxiciclina, altera a flora normal do cólon (intestino), resultando em um supercrescimento da bactéria *C. difficile*. Diarreia associada a *Clostridium difficile* (CDAD) deve ser considerada em todos os pacientes que apresentam diarreia após o uso de antibióticos. É necessário um cuidadoso histórico médico e acompanhamento.

Não tome hclato de doxiciclina antes de deitar, alguns casos de esofagite (inflamação do esôfago) e ulcerações no esôfago foram observados em pacientes que receberam medicamentos da classe das tetraciclinas, incluindo o hclato de doxiciclina, geralmente imediatamente antes de deitar; portanto, beba bastante líquido junto com o medicamento para reduzir o risco de irritação e ulcerações no esôfago.

As tetraciclinas, incluindo o hclato de doxiciclina, podem aumentar o nitrogênio ureico (substância produzida na digestão e uso das proteínas) no sangue e algumas alterações da função do fígado, embora raras, também foram observadas.

Se você for fazer um tratamento longo com hclato de doxiciclina, é importante fazer testes laboratoriais periodicamente para avaliar o funcionamento dos rins, fígado e sangue.

Evite exposição excessiva à luz solar ou à luz ultravioleta artificial durante o tratamento com hclato de doxiciclina e descontinue o tratamento se ocorrer fotossensibilidade (por ex. erupções na pele); o uso de protetores ou bloqueadores solares deve ser considerado.

Portadores de doença venérea (sexualmente transmitida) e/ou suspeita de sífilis, antes de começarem o tratamento com hclato de doxiciclina, devem ter o diagnóstico confirmado. Testes sorológicos (exames feitos no sangue do paciente) devem ser realizados mensalmente, durante pelo menos 4 meses.

Infecções devido a estreptococos beta-hemolíticos do grupo A devem ser tratadas por no mínimo 10 dias.

Informações para o paciente

Todos os pacientes em tratamento com doxiciclina devem ser avisados:

- a evitar exposição excessiva à luz solar ou à luz ultravioleta artificial durante o tratamento com doxiciclina e o tratamento deve ser descontinuado se ocorrer fototoxicidade (por ex. erupções cutâneas). O uso de protetores ou bloqueadores solares deve ser considerado;
- a beber bastante líquido junto com o medicamento para reduzir o risco de irritação e ulcerações no esôfago;
- a absorção das tetraciclinas é reduzida quando usada com o subsalicilato de bismuto.

O uso do hclato de doxiciclina pode aumentar a incidência de candidíase vaginal.

Determinadas infecções, como por bactérias chamadas estreptococos beta-hemolíticos, devem ser tratadas por no mínimo 10 dias. Não deixe de fazer o tratamento completo.

A absorção das tetraciclinas (classe terapêutica do hclato de doxiciclina) é reduzida quando usada junto com o subsalicilato de bismuto.

Utilize hclato de doxiciclina apenas pela via de administração indicada, ou seja, pela via oral.

Você pode dirigir e operar máquinas pesadas durante o tratamento com hclato de doxiciclina. Apesar do efeito desse medicamento nessas condições não ter sido estudado ainda, não há evidências sugerindo que o hclato de doxiciclina afete essas habilidades.

Uso em crianças

Assim como ocorre com outras tetraciclinas, foi observada uma redução no índice de crescimento da fibula (osso da perna) em prematuros. Esta reação mostrou ser reversível com a descontinuação do medicamento.

Evite utilizar hclato de doxiciclina em crianças menores de 8 anos; as tetraciclinas, incluindo o hclato de doxiciclina, podem causar descoloração permanente dos dentes (amarelo-cinza-amarronzado). Esta reação adversa é mais comum durante tratamentos prolongados, mas foi observada em tratamentos repetidos a curto prazo. Hipoplasia do esmalte dental também foi relatada. Portanto, o hclato de doxiciclina deve ser usado em crianças menores de 8 anos de idade, somente quando se espera que os benefícios potenciais superem os riscos em condições graves ou com risco de vida (por exemplo, antraz, febre maculosa), particularmente quando não há terapias alternativas.

Uso durante a gravidez e amamentação

Se você está amamentando ou pretende amamentar não é recomendado o uso do hclato de doxiciclina. As tetraciclinas, incluindo o hclato de doxiciclina, são encontradas no leite de mulheres que estão utilizando antibióticos pertencentes a esta classe.

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. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações medicamentosas (reação das medicações entre si, alterando as suas ações)

Informe ao seu médico se você faz uso dos medicamentos abaixo:

Foi relatado prolongamento no tempo de protrombina (tempo de uma das fases da coagulação sanguínea) em pacientes utilizando varfarina e hclato de doxiciclina. Em virtude de as tetraciclinas demonstrarem deprimir a atividade protrombínica

(trombina é uma substância envolvida na coagulação do sangue) do plasma (parte líquida do sangue), pacientes que estiverem tomando anticoagulantes podem necessitar de uma redução na dosagem dos mesmos.

Tendo em vista que os medicamentos bacteriostáticos (que agem interrompendo o crescimento e/ou reprodução das bactérias) podem interferir na ação bactericida (capacidade de matar bactérias) da penicilina, é aconselhável evitar o uso do hclato de doxiciclina juntamente com penicilina.

A absorção de tetraciclinas é prejudicada na presença dos seguintes medicamentos: antiácidos e outros medicamentos que contenham alumínio, cálcio ou magnésio, preparações que contenham ferro ou sais de bismuto.

O álcool, barbitúricos, carbamazepina e fenitoína diminuem a meia-vida (tempo que o organismo demora para excretar, ou seja, jogar fora, metade da quantidade que absorveu de determinada substância) do hclato de doxiciclina.

O uso concomitante de tetraciclinas e metoxiflurano causa toxicidade renal fatal, por isso, não use estes medicamentos juntos.

O uso concomitante de tetraciclinas e contraceptivos orais pode reduzir a eficácia dos anticoncepcionais (conhecidos popularmente como “pílulas”) e, portanto, um método contraceptivo adicional deve ser adotado se a paciente necessitar de tratamento com hclato de doxiciclina.

O hclato de doxiciclina interfere com o resultado de testes laboratoriais que utilizem fluorescência.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

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.

Características físicas e organolépticas do produto: comprimido revestido, circular, biconvexo, de coloração verde-azulado.

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?

O hclato de doxiciclina pode ser engolido com líquidos. Não tome hclato de doxiciclina antes de deitar, pois pode levar a inflamação e/ou ulceração do esôfago. Também é recomendado beber bastante líquido junto com o medicamento para reduzir esse risco. Se você sentir irritação no estômago, tome hclato de doxiciclina com alimentos ou leite. A dose diária do hclato de doxiciclina e a duração do tratamento devem ser baseadas na natureza e gravidade da infecção. Isto deverá ser decidido pelo seu médico. A dose usual em adultos é de 200 mg no primeiro dia (dose única ou dividida em 2 doses de 100 mg a cada 12 horas), seguidos de 100 mg (dose única diária ou dividida em 2 tomadas de 50 mg a cada 12 horas) até o final do tratamento. Infecções mais graves podem exigir dose diária de 200 mg durante todo tratamento. Em crianças acima de 8 anos e acima de 45 kg recomenda-se no primeiro dia 4,4 mg do hclato de doxiciclina por quilo de peso, seguido de 2,2 mg por quilo de peso nos dias seguintes. A medicação pode ser usada em dose única diária ou dividida em 2 tomadas a cada 12 horas. Infecções mais graves podem exigir o uso da dose do primeiro dia durante todo o tratamento. Em crianças com mais de 8 anos e 45 kg recomenda-se a dose de adultos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar hclato de doxiciclina 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 duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose 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? (Leia também as questões 3 e 4)

As seguintes reações adversas foram observadas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reação alérgica) [incluindo choque anafilático (reação alérgica grave, com queda da pressão arterial)], reação anafilática (reação alérgica grave), reação anafilactoide (reação alérgica grave), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), exacerbação do lúpus eritematoso sistêmico (doença do tecido conjuntivo que envolve vários órgãos, com vermelhidão nas mãos e rosto), pericardite (inflamação da membrana que reveste o coração externamente), doença do soro (reação anafilática grave), púrpura de *Henoch-Schonlein*, hipotensão (pressão baixa), dispneia (dificuldade de respirar), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), edema periférico (inchaço dos membros), urticária (reação alérgica, que causa coceira), dor de cabeça, náusea (enjoo), vômito, reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), *rash* incluindo erupções cutâneas maculopapulares (manchas vermelhas elevadas) e eritematosas (vermelhas).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dispépsia (má digestão) [azia / gastrite (inflamação do estômago)].

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos por destruição dos mesmos), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo), reação a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), reação de *Jarisch-Herxheimer* (reação caracterizada por febre associada a calafrios, dor nas articulações, dor de cabeça e lesões de pele representadas basicamente por piora transitória das lesões preexistentes que ocorre em geral 4 a 6 horas após a dose inicial do tratamento e regredire espontaneamente dentro de 24 horas), descoloração microscópica castanhopreta da glândula tireoide, diminuição do apetite, hipertensão intracraniana benigna (pseudotumor cerebral), abaulamento de fontanela, zumbido, rubor, pancreatite (inflamação no pâncreas), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), colite por *Clostridium difficile*, úlcera esofágica, esofagite (inflamação do esôfago), enterocolite (inflamação dos intestinos), lesões inflamatórias (com supercrescimento monilial) na região anogenital (anal e genital), disfagia (dor e/ou dificuldade de engolir), dor abdominal, diarreia, glossite (inflamação ou infecção na língua), descoloração do dente, hepatotoxicidade (toxicidade do fígado), hepatite (inflamação do fígado), função hepática anormal, necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), dermatite esfoliativa (descamação da pele), hiperpigmentação da pele (escurecimento da pele), foto-ônicólise (lesão da unha após exposição ao sol, que pode se soltar), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular), aumento da concentração de ureia 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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose, o medicamento deve ser descontinuado e um tratamento sintomático e medidas de suporte devem ser instituídos. A diálise não altera a meia-vida plasmática do hclato de doxiciclina e, portanto, não seria um benefício no tratamento dos casos de superdose.

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: 1.4107.0098

Registrado e produzido por:



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A.
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02



VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do profissional de saúde quanto a data de início do tratamento, as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



HICLATO DE DOXICICLINA
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2025	Não se aplica	Composição O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais	VP	Comprimidos revestidos de 100mg
				Composição Advertências e precauções Dizeres legais	VPS	
038774/25-9	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2025	10/01/2025	Composição 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? Dizeres legais	VP	Comprimidos revestidos de 100mg
				Composição Contraindicações Advertências e precauções Cuidado de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VPS	
0038774/25-9	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2025	10/01/2025	- 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? - Dizeres legais	VP	Comprimidos revestidos de 100mg

				<ul style="list-style-type: none"> - Contraindicações - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento. - Dizeres legais 	VPS	
0210769/23-8	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2023	02/03/2023	<ul style="list-style-type: none"> - Identificação do medicamento. - Informações ao paciente. - Informações técnicas aos profissionais de saúde. 	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 100mg
4299388/22-4	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2022	15/06/2022	<ul style="list-style-type: none"> - Apresentações - Dizeres legais 	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 100mg
0951380/21-9	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2021	11/03/2021	<ul style="list-style-type: none"> - Reações adversas 	VPS	Comprimidos revestidos de 100mg
2043069/20-8	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2020	26/06/2020	<ul style="list-style-type: none"> - Dizeres legais 	VP	Comprimidos revestidos de 100mg
				<ul style="list-style-type: none"> - Reações adversas - Dizeres legais 	VPS	
0518479/18-7	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2018	Não se aplica	<ul style="list-style-type: none"> - Quais Os Males Que Este Medicamento Pode Me Causar? - Reações Adversas 	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 100mg
2062416/17-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/10/2017	02/10/2017	<ul style="list-style-type: none"> - Posologia e modo de usar 	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 100mg
0447850/17-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/03/2017	20/03/2017	<ul style="list-style-type: none"> - Apresentações - Para que este medicamento é indicado? - O que devo saber antes de usar este medicamento? 	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 100mg

				<ul style="list-style-type: none"> - 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? - Indicações - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Dizeres legais 		
1566466/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/04/2016	16/04/2016	<ul style="list-style-type: none"> - Quais os males que este medicamento pode causar? - Reações adversas 	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 100mg
0954233/15-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	29/10/2015	29/10/2015	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 10/09/2015.	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 100mg