Epivir ®

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

comprimidos revestidos

150 mg

- Paciente -

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Epivir®
lamivudina

APRESENTAÇÃO
Epivir® comprimidos revestidos e ranhurados, que contém 150 mg de lamivudina, é apresentado em frascos com 60 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 3 MESES COM PESO MINIMO DE 14 KG).

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de **Epivir®** contém:
lamivudina ..... 150 mg
excipientes* .....q.s.p. ..... 1 comprimido
* celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, Opadry YS-1-7706-G Branco (hipromelose, dióxido de titânio, polietilenoglicol/macrogol 400 e polissorbato 80), água purificada*.
*removida durante o processo

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Epivir®, em associação com outros agentes antirretrovirais, é indicado para o tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) em adultos e crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Epivir® pertence a um grupo de medicamentos antivirais, também conhecidos como antirretrovirais, chamado de inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeos (ITRNs). Eles são usados para tratar a infecção pelo HIV.
Epivir® não cura a infecção pelo HIV. Este medicamento reduz a quantidade do HIV no seu corpo, mantendo-o em níveis baixos. **Epivir®** também aumenta a contagem de células CD4. Essas células são um dos tipos de glóbulos brancos do sangue e desempenham importante papel na defesa e na manutenção do sistema imune (de defesa), bem como no combate às infecções. **Epivir®** demonstrou reduzir bastante o risco de progressão da doença provocada pelo HIV. A resposta ao tratamento, porém, varia de acordo com o paciente. Seu médico irá monitorar a eficiência do seu tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use este medicamento caso você seja alérgico à lamivudina ou a qualquer um dos componentes de **Epivir®** (ver Composição, em Identificação do Medicamento). **Epivir®** comprimidos é contraindicado para crianças que pesam menos de 14 kg.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças com menos de 14 kg.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Epivir® não é recomendado para ser usado como único medicamento no tratamento contra o HIV.
Não pare de tomar a medicação, a não ser por orientação médica.

Você precisa tomar **Epivir**® todos os dias. Este medicamento ajuda a controlar sua condição e retarda o avanço 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.
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)
Discuta o uso de **Epivir**® com seu médico, caso você tenha problemas nos rins. A dose-padrão de **Epivir**® poderá ser reduzida.

Pancreatite
Inflamação do pâncreas (pancreatite) tem sido observada em alguns pacientes que tomam **Epivir**®. Entretanto, ainda não está claro se isso se deve ao tratamento com o medicamento ou à doença provocada pelo HIV. Os sintomas são dores abdominais, náuseas e vômitos. Se você desenvolver esses sintomas, avise seu médico.

Acidose láctica
A classe de medicamentos à qual pertence **Epivir**®, os ITRNs, 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 ou obesidade antes de iniciar o tratamento. Os sinais de acidose láctica incluem dificuldades para respirar, sonolência, dormência ou fraqueza nos membros, enjoo, vômito e dor de estômago. Seu médico irá monitorar regularmente esse efeito enquanto você estiver usando **Epivir**®.

Lipídeos 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 **Epivir**® 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
Se você tem hepatite B crônica, não interrompa o tratamento sem orientação do seu médico, pois poderá haver recorrência (retorno) de sua hepatite. Essa recorrência poderá ser mais grave se você tiver uma doença séria no fígado.

População especial de pacientes

Crianças
Um regime de tratamento somente de comprimidos deve ser usado quando possível. Considere a monitorização mais frequente da carga viral do HIV-1 quando o **Epivir**® for utilizado com medicamentos contendo sorbitol administrados cronicamente.

Idosos
É aconselhável que se tenha cuidado especial devido a várias alterações associadas a esse grupo etário, como diminuição da função renal e alteração dos parâmetros hematológicos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não foi realizado nenhum estudo para investigar o efeito da lamivudina sobre essas atividades. Devem ser levados em conta as condições clínicas do paciente e o perfil de efeitos adversos deste medicamento, quando se pretende estabelecer a capacidade de o paciente tratado com **Epivir**® dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e Amamentação
Dados de estudos em humanos não mostraram um aumento do risco das principais deficiências congênitas para o feto durante o uso de lamivudina, substância ativa de **Epivir**®. No entanto, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas e a segurança do uso do **Epivir**® durante a gravidez não foi estabelecida.

Se você está grávida, planejando ficar grávida logo ou está amamentando, por favor, informe seu médico antes de usar este medicamento.
De forma geral, em crianças cujas mães usaram ITRNs durante a gravidez, é provável que o benefício da redução das chances de transmitir o HIV seja maior do que o risco de o feto sofrer efeitos colaterais.
É importante pesar cuidadosamente o benefício de se usar **Epivir**® durante a gravidez, contra a possibilidade de efeitos adversos na criança antes ou depois do nascimento. Seu médico irá discutir esses riscos com você.

É recomendado que, quando possível, mulheres vivendo com HIV não amamentem seus filhos, para evitar a transmissão do HIV. 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.

As substâncias ativas de **Epivir**® são encontradas no leite materno.

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

Interações Medicamentosas
É importante você avisar seu médico sobre qualquer outro medicamento que você usa. Por isso, se você toma ou tomou recentemente algum outro medicamento, informe isso a seu médico. Fale inclusive sobre os que você usa sem prescrição médica. Outros medicamentos podem afetar a ação de **Epivir**®, assim como **Epivir**® pode afetar a ação de outros medicamentos. **Epivir**® não deve ser administrado junto com entricitabina, utilizado para o tratamento da infecção pelo HIV.
Alguns medicamentos podem afetar a ação de **Epivir**® ou tornar mais provável a ocorrência de efeitos secundários, como:
- medicamentos que contenham sorbitol (normalmente líquidos), quando usados regularmente;
- sulfametoxazol-trimetoprima [também conhecido como cotrimoxazol, um antibiótico utilizado no tratamento de pneumonia por *Pneumocystis jiroveci* (frequentemente referida como PCP) ou toxoplasmose].

Informe 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?

Cuidados de armazenamento

Os comprimidos de **Epivir®** devem ser armazenados em sua embalagem original e em temperatura entre 15°C e 30ºC.

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.

Aspectos físicos

Comprimido branco, ranhurado, em forma de diamante, gravado com 'GX CJ7' em ambos os lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou 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 uso

Uso oral.

Use sempre **Epivir®** exatamente como seu médico lhe receitou. Engula o comprimido com água ou outro líquido. Os comprimidos podem ser ingeridos com ou sem comida.
Se você é incapaz de engolir comprimidos, pode amassar e misturar o comprimido de **Epivir®** a uma pequena quantidade de bebida ou comida semissólida (pastosa), ingerindo a mistura imediatamente.

O comprimido de 150mg pode ser partido. A parte não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 3 dias.

Posologia

Adultos, adolescentes e crianças pesando pelo menos 25 kg

A dose recomendada de **Epivir®** é de 300 mg ao dia, administrando-se 150 mg (1 comprimido) duas vezes ao dia, a cada 12 horas, ou 300 mg (dois comprimidos) uma vez ao dia.

Crianças com mais de 3 meses e peso inferior a 25 kg

Crianças pesando entre 14 e 20 kg:

A dose oral recomendada de **Epivir®** é metade de um comprimido ranhurado (com uma marca no meio do comprimido) duas vezes ao dia ou um comprimido inteiro uma vez ao dia.

Crianças pesando de 20 a menos de 25 kg:

A dose oral recomendada de **Epivir®** é metade de um comprimido ranhurado pela manhã e um comprimido inteiro à noite ou um comprimido ranhurado e meio uma vez ao dia.

Crianças pesando pelo menos 25 kg:

A dose adulta de 150 mg duas vezes ao dia ou 300 mg uma vez ao dia deve ser administrada.

Crianças com menos de 14 kg:

Epivir® comprimidos não é indicado para uso em crianças com menos de 14 kg.

Crianças com menos de 3 meses de idade

Os dados são insuficientes para se recomendar doses específicas.

Pacientes com insuficiência renal
Se você tem problemas nos rins, sua dose pode ser reduzida. Por favor, siga as instruções fornecidas pelo seu médico.

Pacientes com insuficiência hepática
Não é necessário ajustar a dose em pacientes portadores de disfunção do fígado moderada ou grave, exceto se for acompanhada de insuficiência renal.

Idosos
É aconselhável que se tenha cuidado especial devido a várias alterações associadas a essa faixa etária, como diminuição da função dos rins e alteração dos parâmetros do sangue.

Siga a orientação do 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 mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e então, continue com o esquema prescrito por seu médico. Não tome doses dobradas para repor doses perdidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todo medicamento, **Epivir**® pode causar efeitos colaterais. Durante o tratamento da infecção por HIV, nem sempre é possível determinar se algumas reações adversas são causadas por **Epivir**®, por outros medicamentos que você usa ao mesmo tempo ou pela doença provocada pelo HIV. Por isso, é muito importante que você mantenha seu médico informado sobre qualquer mudança na sua saúde. Não se alarme com esta lista de efeitos colaterais; você pode não os desenvolver.

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Hiperlactemia (acúmulo de ácido lático no sangue).
- Dor de cabeça;
- Náuseas, vômitos, dor estomacal, diarreia (a inflamação do pâncreas pode ser a causa desses sintomas);
- Erupções na pele (manchas vermelhas e placas pelo corpo, coceira);
- Queda de cabelo;
- Dores nas juntas;
- Distúrbios musculares;
- Cansaço, febre, sensação generalizada de mal-estar.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Anemia (redução do número de glóbulos vermelhos no sangue), neutropenia (redução do número de glóbulos brancos no sangue) e redução do número de plaquetas (componentes do sangue responsáveis pela coagulação). Se a produção de seus glóbulos vermelhos diminuir, você pode sentir sintomas como cansaço e dificuldade para respirar. A redução dos glóbulos brancos no sangue pode deixá-lo mais propenso a infecções. Se sua contagem de plaquetas estiver baixa, você pode apresentar hematomas (manchas roxas) mais facilmente.
- Aumento em certas enzimas do fígado.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Acidose láctica (excesso de ácido lático no sangue ácido);
- Inflamação do pâncreas;
- Ruptura/lesão do tecido muscular.

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

- Anemia acentuada (diminuição acentuada das células vermelhas do sangue);
- Dormência, sensação de formigamento ou sensação de fraqueza nas pernas.

População pediátrica
Nos estudos clínicos realizados com **Epivir®**, não foram identificados outros problemas de segurança em crianças que receberam uma ou duas vezes a dose diária comparados aos adultos.

Informe 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?

Caso você ingira uma quantidade maior que a indicada deste medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico o mais rápido possível, ou procure a emergência do hospital mais próximo para aconselhamento. Caso possível, mostre a embalagem do produto ao profissional.

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

MS: 1.0107.0236
Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto
CRF-RJ N° 11580

Fabricado e Embalado por: Glaxo Operations UK Limited
Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Inglaterra
Ou
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
189 Grunwaldzka Street, 60-322, Poznań, Polônia

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda**.
Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

ou

**MINISTÉRIO DA SAÚDE. VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

L2099_epivir_com_rev_GDS26_IPI14

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/05/2024.

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
06/06/2013	0449157/13-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2013	0449157132	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	10 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML 150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
27/08/2013	0715789/13-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2013	0715789134	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento? Gravidez e Lactação e Interações Medicamentosas Advertências e Precauções: Gravidez e Lactação e Interações Medicamentosas	VP e VPS	10 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML 150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
10/10/2013	0853388/13-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2013	0853388131	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2013	Apresentação: Inclusão da informação comprimidos revestidos, conforme RDC 47/09 Advertências e Precauções/ Gravidez e Lactação: inclusão de informações de segurança Dizeres Legais: correção de itens da RDC 47/09	VP e VPS	150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
29/11/2013	1010918/13-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2013	1010918138	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2013	Apresentação: adequação de texto à RDC 47/09 (inclusão da concentração do produto na descrição) Interações medicamentosas: inclusão de informações de segurança	VP e VPS	150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
06/03/2014	0161981/14-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	0161981141	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	Advertências e Precauções: Gravidez e Lactação O que devo saber antes de usar este medicamento? Gravidez e Lactação Dizeres legais	VP e VPS	150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
11/03/2015	0215049/15-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2015	0215049/15-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2015	VPS Identificação do Medicamento Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Posologia e Modo de Usar Reações Adversas Superdose	VP e VPS	10 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML

							VP Identificação do Medicamento Como este medicamento funciona? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento?		
28/07/2015	0663864153	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2015	0663864153	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2015	VPS Identificação do Medicamento Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Posologia e Modo de Usar Reações Adversas Superdose Dizeres Legais VP Identificação do Medicamento Dizeres Legais	VP e VPS	150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 10 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML
22/06/2016	1966486169	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/2016	1966486169	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/2016	VPS Identificação do Medicamento Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Reações Adversas Dizeres Legais VP Como este medicamento funciona? O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP e VPS	150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
09/11/2016	2470192161	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2016	2470192161	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2016	VPS Identificação do Medicamento Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Reações Adversas Dizeres Legais VP Como este medicamento funciona? O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este	VP e VPS	150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

							medicamento pode me causar? Dizeres legais		
25/11/2016	2526185/16-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2016	2526185/16-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2016	<u>VPS</u> - Dizeres legais <u>VP</u> - Dizeres legais	VPS e VP	150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
21/12/2016	2629413/16-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2016	2629413/16-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2016	<u>VPS</u> - Apresentação - Advertências e Precauções - Interações medicamentosas - Reações adversas <u>VP</u> - Apresentação - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VPS e VP	150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
19/06/2018	0488886/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2018	0488886/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2018	<u>VPS</u> - Dizeres Legais <u>VP</u> - Dizeres Legais	VPS e VP	150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
23/10/2018	1021762/18-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2015	0639634/15-8	10277 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Posologia	24/09/2018	<u>VPS</u> - Identificação do Medicamento - Características Farmacológicas - Advertências E PRECAUÇÕES - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas <u>VP</u> - Identificação do Medicamento - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VPS e VP	150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

23/09/2020	3252886/20-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2020	3252886/20-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2020	VPS - Advertências e Precauções - Superdose - Dizeres Legais VP - O que devo saber antes de usar este medicamento? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Dizeres Legais	VPS e VP	150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
12/02/2021	0580986/21-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2019	0575113/19-6	11118 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de posologia	08/02/2021	VPS - Advertências e precauções: - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e Modo de Usar - Reações adversas VP - 4. 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?	VPS e VP	150 MG COM REV CT FR PLAS HDPE OPC X 60
23/11/2022	4974218/22-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2022	4935410/22-8	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	12/11/2022	VPS - Dizeres legais VP - Dizeres legais	VPS e VP	150 MG COM REV CT FR PLAS HDPE OPC X 60
22/05/2023	0517646/23-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2023	0517646/23-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2023	VPS - Apresentação - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres legais VP - Apresentação - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo	VPS e VP	150 MG COM REV CT FR PLAS HDPE OPC X 60

							posso guardar este medicamento? -Como devo usar este medicamento? - Dizeres legais		
19/07/2023	0745480/23-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2021	0703500/21-4	11119 – RDC 73/2016 – NOVO – Ampliação de uso	19/07/2023	VPS - Características Farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Posologia e Modo de Usar VP - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VPS e VP	150 MG COM REV CT FR PLAS HDPE OPC X 60
26/02/2024	0224859/24-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/02/2024	0224859/24-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/02/2024	VP - Como devo usar este medicamento?	VP	150 MG COM REV CT FR PLAS HDPE OPC X 60
27/05/2024	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/05/2024	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/05/2024	VPS - Dizeres legais VP - Dizeres legais	VPS e VP	150 MG COM REV CT FR PLAS HDPE OPC X 60