

**PARASIN**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
Comprimidos mastigáveis  
400 mg

## BULA PARA PACIENTE

---

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### Parasin

albendazol

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

#### APRESENTAÇÃO

Comprimido mastigável de 400 mg: embalagem contendo 1 comprimido mastigável.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável de Parasin contém:

albendazol.....400 mg

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, amidoglicolato de sódio, povidona, laurilsulfato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, aroma de banana, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose e macrogol.

### II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Parasin é usado para tratar uma grande variedade de condições causadas por vermes ou parasitas. Estudos mostram que o albendazol é eficaz no tratamento de infecções por *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia spp.* e *Hymenolepis nana*; de opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e larva migrans cutânea; e de giardíase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Parasin pertence a uma classe de compostos anti-helmínticos e antiparasitários benzimidazólicos. Parasin tem a capacidade de eliminar vermes e parasitas do seu corpo, matando-os.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### Contraindicações

Não use Parasin se:

- Você for hipersensível (alérgico) ao albendazol, a medicamentos similares ao albendazol (como mebendazol e tiabendazol) ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Você estiver grávida, suspeita de gravidez ou planeja engravidar

##### Gravidez e lactação

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez, nem a mulheres que possam estar grávidas ou pensem em engravidar.

Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Fale com seu médico. Parasin não deve ser usado durante a amamentação, a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

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

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

##### Advertências

Avise seu médico antes de começar a usar este medicamento:

- Se você planeja engravidar, se estiver grávida ou se desconfia estar grávida;
- Se você estiver amamentando.

O tratamento com Parasin pode revelar casos de neurocisticercose preexistente (infecção de sistema nervoso central causada pela ingestão da larva de *Taenia spp.* que se caracteriza pela presença de lesões intracerebrais calcificadas), principalmente em áreas de alta incidência de teníase. Caso você apresente convulsão ou outros sintomas neurológicos quando estiver usando o medicamento, nesse caso, a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente. Procure seu médico.

### **Problemas no fígado**

Antes de tomar albendazol, informe ao seu médico se já tomou albendazol anteriormente e se teve problemas no fígado com ele.

Foi relatada inflamação do fígado em pacientes tomando albendazol.

Durante o tratamento com albendazol comprimidos, monitorar as enzimas hepáticas, devido à possibilidade de danos ao fígado.

Pare de tomar albendazol e contate um médico se tiver sintomas de problemas no fígado (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

### **Precauções**

Para evitar futuras infecções por germes ou parasitas, você deve tomar algumas medidas de prevenção.

**MEDIDAS GERAIS DE PREVENÇÃO CONTRA VERMINOSES:**

1. Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos após utilizá-las.
2. Evitar andar descalço.
3. Cortar e manter limpas as unhas.
4. Beber água filtrada ou fervida.
5. Lavar e cozinhar bem os alimentos.
6. Manter os alimentos e os depósitos de água cobertos.
7. Combater os insetos.
8. Lavar as mãos antes das refeições.
9. Lavar os utensílios domésticos.
10. Ferver as roupas íntimas e de cama.

**ESSAS MEDIDAS SE ESTENDEM A TODOS OS MEMBROS DA FAMÍLIA.**

### **Interações com medicamentos, alimentos e exames laboratoriais**

Os comprimidos de Parasin podem ser tomados durante ou após as refeições ou com o estômago vazio.

De modo geral, você pode continuar tomando outros medicamentos durante o tratamento com Parasin, exceto se estiver fazendo uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona, pois estes medicamentos podem provocar o aumento da concentração dos metabólitos do medicamento no sangue. Já o ritonavir, a fenitoína, a carbamazepina e o fenobarbital podem reduzir as concentrações do metabólito do medicamento no sangue, quando estes forem usados concomitantemente com Parasin.

Não se observaram interações relevantes com alimentos nem com exames laboratoriais.

**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?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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:** comprimido revestido branco, oblongo e liso.

**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.**

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Modo de usar**

Os comprimidos podem ser engolidos com água ou mastigados. Não há necessidade de procedimentos especiais, tais como dieta ou uso de agentes purgantes.

Algumas pessoas, particularmente as crianças, podem ter dificuldade de engolir os comprimidos inteiros. Nesse caso, devem ser incentivadas a mastigar os comprimidos com um pouco de água ou triturá-los.

Siga a orientação do médico sobre a dose e os horários corretos da medicação que você deve adotar. Não tome mais do que o médico receitou. É melhor ingerir Parasin na mesma hora todos os dias. Se você não apresentar melhora após três semanas, fale com seu médico. Um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

**Posologia**

Indicações	Idade	Dose	Período
<i>Ascaris lumbricoides</i> <i>Necator americanus</i> <i>Trichuris trichiura</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400 mg)	Dose única
<i>Enterobius vermicularis</i> <i>Ancylostoma duodenale</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400 mg)	Dose única
<i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Taenia spp.</i> <i>Hymenolepis nana</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400 mg)	1 dose por dia, durante 3 dias
Giardíase ( <i>Giardia lamblia</i> , <i>G. duodenalis</i> , <i>G. intestinalis</i> )	Crianças de 2 a 12 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400 mg)	1 dose por dia, durante 5 dias
Larva migrans cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400 mg)	1 dose por dia, de 1 a 3 dias
Opistorquíase ( <i>Opisthorchis viverrini</i> )	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400 mg)	2 doses por dia, durante 3 dias

No caso de infestação por *Enterobius vermicularis*, fale com seu médico, que dará orientações sobre medidas de higiene tanto para você quanto para as pessoas que utilizam a mesma moradia.

No caso de contaminação comprovada por *Hymenolepis nana*, você também deve conversar com o médico, que pode recomendar um segundo ciclo de tratamento.

**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?**

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar e mantenha o horário normal da próxima dose. No entanto, se ao perceber que deixou de tomar uma dose você já estiver no horário da próxima, pule a dose esquecida e continue usando o medicamento nos horários normais.

**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?**

Alguns efeitos indesejáveis relacionados ao uso de Parasin estão descritos abaixo. Se você apresentar esses ou outros sintomas causados pelo uso do medicamento, informe ao seu médico.

**Reações incomuns (ocorrem de 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor epigástrica ou abdominal, dor de cabeça, vertigem, enjoo, vômito ou diarreia.

**Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** alergias e elevações dos níveis de algumas enzimas do fígado.

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** vermelhidão da pele, uma doença conhecida como síndrome de Stevens-Johnson, caracterizada por vermelhidão intensa, descamação da pele e lesões, com possibilidade de sintomas sistêmicos (que abrangem todo o organismo) graves.

**Reações desconhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis):** pare de tomar albendazol e contate imediatamente um médico se tiver algum dos seguintes sintomas: náuseas ou vômitos, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, coceira, erupção cutânea ou dor na parte superior do estômago. Estes sintomas podem ser sinais de lesão hepática.

**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?**

Se você acidentalmente ingerir mais Parasin do que lhe foi receitado, avise seu médico imediatamente. Ele deverá tomar as providências adequadas. Em alguns casos pode ser necessário fazer lavagem gástrica ou tomar medidas gerais de suporte.

**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 - 1.0573.0218

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

Ou

Embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Cabo de Santo Agostinho - PE

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**0800 701 6900**  
[cac@ache.com.br](mailto:cac@ache.com.br)   
**8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)**



**PARASIN**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
Suspensão oral  
40 mg/mL

**BULA PARA PACIENTE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Parasin**  
albendazol

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

**APRESENTAÇÃO**

Suspensão oral de 40 mg/mL: embalagem contendo frasco de 10 mL (dose única de 400 mg).

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL da suspensão oral de Parasin contém:

albendazol .....40 mg

Excipientes: sorbitol, glicerol, carmelose sódica, laurato de sorbitana, polissorbato 80, ácido benzoico, ácido sórbico, sorbato de potássio, simeticona, sucralose, ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico, silicato de alumínio e magnésio, aroma de banana, aroma de caramelo e água purificada.

**II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Parasin é usado para tratar uma grande variedade de condições causadas por vermes ou parasitas. Estudos mostram que o albendazol é eficaz no tratamento de infecções por *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia* spp e *Hymenolepis nana*; de opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e larva *migrans* cutânea; e de giardíase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Parasin pertence a uma classe de compostos anti-helmínticos e antiparasitários benzimidazólicos. Parasin tem a capacidade de eliminar vermes e parasitas do seu corpo, matando-os.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Contraindicações**

Não use Parasin se:

- Você for hipersensível (alérgico) ao albendazol, a medicamentos similares ao albendazol (como mebendazol e tiabendazol) ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Você está grávida, suspeita de gravidez ou planeja engravidar.

**Gravidez e lactação**

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que possam estar grávidas ou pensem em engravidar.

Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Fale com seu médico. Parasin não deve ser usado durante a amamentação, a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

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

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

**Advertências**

Avise seu médico antes de começar a usar este medicamento:

- Se você planeja ficar grávida, está grávida ou se desconfia estar grávida;
- Se você está amamentando.

A suspensão oral de Parasin contém um ingrediente chamado ácido benzoico, que pode causar reações alérgicas, como irritação da pele, dos olhos e das membranas ou mucosas. Se você apresentar brotoejas, coceira ou espirros, pare de usar o medicamento e procure seu médico.

O tratamento com Parasin pode revelar casos de neurocisticercose preexistente (infecção de sistema nervoso central causada pela ingestão da larva de *Taenia* spp, que se caracteriza pela presença de lesões intracerebrais calcificadas), principalmente em áreas de alta incidência de teníase. Caso você apresente convulsão ou outros sintomas neurológicos quando estiver usando o medicamento, nesse caso, a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente. Procure seu médico.

### **Precauções**

Para evitar futuras infecções por germes ou parasitas, você deve tomar algumas medidas de prevenção.

#### **MEDIDAS GERAIS DE PREVENÇÃO CONTRA VERMINOSES**

1. Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos após utilizá-las.
2. Evitar andar descalço.
3. Cortar e manter limpas as unhas.
4. Beber água filtrada ou fervida.
5. Lavar e cozinhar bem os alimentos.
6. Manter os alimentos e os depósitos de água cobertos.
7. Combater os insetos.
8. Lavar as mãos antes das refeições.
9. Lavar os utensílios domésticos.
10. Ferver as roupas íntimas e de cama.

ESSAS MEDIDAS SE ESTENDEM A TODOS OS MEMBROS DA FAMÍLIA.

### **Interações com medicamentos, alimentos e exames laboratoriais**

O Parasin pode ser tomado durante ou após as refeições, ou de estômago vazio.

De modo geral, você pode continuar tomando outros medicamentos durante o tratamento com Parasin, exceto se estiver fazendo uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona, pois estes medicamentos podem provocar o aumento da concentração dos metabólitos do medicamento no sangue. Já o ritonavir, a fenitoína, a carbamazepina e o fenobarbital podem reduzir as concentrações do metabólito do medicamento no sangue, quando estes forem usados concomitantemente com Parasin.

Não se observaram interações relevantes com alimentos nem com exames laboratoriais.

**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 sua saúde.**

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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:** Parasin de 40 mg/ml é uma suspensão homogênea, de coloração branca a levemente amarronzada, com odor de banana e caramelo.

**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.**

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Modo de usar**

Não há necessidade de procedimentos especiais, tais como dieta ou uso de agentes purgantes.

Siga a orientação do médico sobre a dose e os horários corretos da medicação que você deve adotar. Não tome mais do que o médico receitou. É melhor administrar ou tomar Parasin na mesma hora todos os dias. Se você não apresentar melhora após três semanas, fale com o médico. Um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

#### **Posologia**

Indicações	Idade	Dose	Período
------------	-------	------	---------



<i>Ascaris lumbricoides</i> <i>Necator americanus</i> <i>Trichuris trichiura</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (10 mL da suspensão a 4%)	Dose única
<i>Enterobius vermicularis</i> <i>Ancylostoma duodenale</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (10 mL da suspensão a 4%)	Dose única
<i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Taenia</i> spp <i>Hymenolepis nana</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (10 mL da suspensão a 4%)	1 dose por dia, durante 3 dias
Giardiase ( <i>Giardia lamblia</i> , <i>G. duodenalis</i> , <i>G. intestinalis</i> )	Crianças de 2 a 12 anos de idade	400 mg (10 mL da suspensão a 4%)	1 dose por dia, durante 5 dias
Larva migrans cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (10 mL da suspensão a 4%)	1 dose por dia, por 1 a 3 dias
Opistorquíase ( <i>Opisthorchis viverrini</i> )	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (10 mL da suspensão a 4%)	2 doses por dia, durante 3 dias

No caso de infestação por *Enterobius vermicularis*, fale com seu médico, que dará orientações sobre medidas de higiene tanto para você quanto para as pessoas que utilizam a sua moradia.

No caso de contaminação comprovada por *Hymenolepis nana*, você também deve conversar com o médico, que pode recomendar um segundo ciclo de tratamento.

**Agite antes de usar.**

**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.**

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

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar e mantenha o horário normal da próxima dose. No entanto, se ao perceber que deixou de tomar uma dose você já estiver no horário da próxima, pule a dose esquecida e continue usando o medicamento nos horários normais.

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

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Alguns efeitos indesejáveis relatados com o uso de Parasin estão descritos abaixo. Se você apresentar esses ou outros sintomas causados pelo uso do medicamento, informe ao seu médico.

Reações incomuns (ocorrem de 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor epigástrica ou abdominal, dor de cabeça, vertigem, enjoo e vômito ou diarreia.

Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (caracterizadas por coceira, vermelhidão da pele e urticária) e alterações do fígado (caracterizadas por elevações dos níveis de algumas enzimas do fígado).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão da pele; uma doença conhecida como síndrome de Stevens-Johnson, caracterizada por vermelhidão intensa, descamação da pele e lesões, com a possibilidade de sintomas sistêmicos (ou seja, que envolvem o organismo como um todo) graves.

**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?**

Se você acidentalmente ingerir mais Parasin do que lhe foi receitado, avise seu médico imediatamente. Ele deverá tomar as providências adequadas. Em alguns casos pode ser necessário fazer uma lavagem gástrica ou tomar medidas gerais de suporte.

**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 - 1.0573.0218

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos – SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/11/2013	0932808/13-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de acordo com a bula do medicamento referência publicada no bulário eletrônico em 06/08/2013	VP/VPS	Comprimidos mastigáveis 400 mg
26/02/2014	0148926147	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Identificação do medicamento.	VP/VPS	Comprimidos mastigáveis 400 mg Suspensão oral 40 mg/mL
12/08/2014	0655246/14-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<b>VP</b> I- Identificação do medicamento 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO. <b>VPS</b> I – Identificação do medicamento 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR.	VP/VPS	Comprimidos mastigáveis 400 mg Suspensão oral 40 mg/mL
31/08/2015	0775213/15-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<b>VP</b> 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos mastigáveis 400 mg Suspensão oral 40 mg/mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/11/2016	2461278/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos mastigáveis 400 mg Suspensão oral 40 mg/mL
17/02/2017	0269966/17-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos mastigáveis 400 mg Suspensão oral 40 mg/mL
04/04/2018	0257897/18-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR/ 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Comprimidos mastigáveis 400 mg Suspensão oral 40 mg/mL
21/10/2020	3652780/20-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<b>VP</b> 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Comprimidos mastigáveis 400 mg Suspensão oral 40 mg/mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/02/2021	0462621/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	22/01/2021	0281816/21-7	11018 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento		<p><b>VP</b></p> <p>III. DIZERES LEGAIS</p> <p><b>VPS</b></p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>III. DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	<p>Comprimidos mastigáveis 400 mg</p> <p>Suspensão oral 40 mg/mL</p>
05/04/2023	0343754/23-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p><b>VP</b></p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p>	VP/VPS	Comprimidos mastigáveis 400 mg
12/03/2024	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p><b>VP</b></p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	Comprimidos mastigáveis 400 mg