# Flanax®

Bayer S.A.

Comprimido revestido

naproxeno sódico 275 mg e 550 mg

RESTRICTED

**FLANAX®**
**naproxeno sódico**

**APRESENTAÇÕES**
**Flanax® 275 mg:** Comprimidos revestidos contendo 275 mg de naproxeno sódico. Embalagens com 8 e 20 comprimidos revestidos e em blísteres com 2 comprimidos revestidos.
**Flanax® 550 mg:** Comprimidos revestidos contendo 550 mg de naproxeno sódico. Embalagens com 10 e 15 comprimidos revestidos e em blísteres com 2 comprimidos revestidos.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**
Cada comprimido revestido de Flanax® 275 mg
contém: naproxeno sódico .....275 mg (equivalente a 250 mg de naproxeno).
Excipientes: celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, azul de indigotina 132 laca de alumínio , talco e água purificada.

Cada comprimido revestido de Flanax® 550 mg
contém: naproxeno sódico .....550 mg (equivalente a 500 mg de naproxeno).
Excipientes: celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, azul de indigotina 132 laca de alumínio, talco e água purificada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**
Flanax® é indicado para:
- dores agudas causadas por inflamação, como por exemplo, dor de garganta;
- dor e febre em adultos, como por exemplo, dor de dente, dor abdominal e pélvica, dor de cabeça, sintomas de gripe e resfriado;
- dores musculares e articulares, como por exemplo, torcicolo, bursite, tendinite, dor nas costas, dor nas pernas, cotovelo de tenista, dor reumática;
- dor após traumas: entorses, distensões, contusões, lesões leves decorrentes de prática esportiva.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**
Flanax® é um anti-inflamatório (reduz a inflamação) com ação analgésica (alivia a dor) e antitérmica (reduz a febre). Age rapidamente, iniciando sua ação 20 minutos após a ingestão do medicamento.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
Flanax® é contraindicado em pessoas que apresentem alergia ao naproxeno ou a outro componente do medicamento; que tenham apresentado crise de asma, urticária ou outras reações alérgicas pelo uso de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs); em pessoas com histórico de sangramento ou perfuração gastrointestinal relacionado ao uso de anti-inflamatórios não esteroidais; pacientes com antecedente ou história atual de úlcera péptica ou hemorragia (dois ou mais episódios que comprovem ulceração ou sangramento) e em pessoas com insuficiência cardíaca grave**.**
**Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.**
**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

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

RESTRICTED

O naproxeno sódico não é indicado em caso de dor de origem gastrintestinal (dor de estômago ou no intestino). Evite usar Flanax® junto com outros anti-inflamatórios. Procure utilizar a menor dose possível durante o menor tempo necessário para controlar os sintomas. O uso de anti-inflamatórios pode provocar úlceras, sangramentos e perfurações gastrintestinais (no estômago e intestino) durante o tratamento.

Este risco aumenta à medida que são utilizadas doses mais altas e a duração do tratamento é mais prolongada.

Pacientes idosos ou que já apresentaram úlcera tem maior risco de complicações gastrintestinais (veja: Quando não devo usar este medicamento?), por este motivo, relate ao médico qualquer sintoma incomum no estômago ou abdômen (especialmente sangramento) ou de pele. O tratamento com Flanax® deve ser interrompido se ocorrer sangramento ou úlcera gastrintestinal. Recomenda-se cuidado para pacientes que usem também outros medicamentos que possam aumentar o risco de úlceras ou sangramentos, como corticosteroides orais, anticoagulantes como varfarina, antidepressivos ou antiagregantes plaquetários, como o ácido acetilsalicílico (veja: Interações medicamentosas).
Pacientes que já apresentaram doenças gastrintestinais como doença de Crohn ou colite, devem ter cuidado ao fazer uso de anti-inflamatórios não esteroidais, pois pode piorar o quadro. (veja: Quais os males que este medicamento pode me causar?).
Em pacientes com histórico de pressão alta e/ou insuficiência cardíaca, é necessário cuidado ao iniciar o tratamento com Flanax® pois algumas pessoas relataram retenção de líquidos, pressão alta e inchaço ao usar medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais. O uso prolongado e em doses altas de alguns anti-inflamatórios pode estar relacionado a um pequeno aumento no risco de eventos trombóticos como infarto ou derrame. Embora o risco associado ao tratamento com naproxeno (1000 mg por dia) pareça ser baixo, não é possível descartá-lo completamente.
Flanax® pode reduzir os efeitos do ácido acetilsalicílico. Converse com seu médico se você estiver usando ácido acetilsalicílico e pretende iniciar o uso de Flanax® (veja: Interações Medicamentosas).
Pacientes que apresentem ou não alergia ao ácido acetilsalicílico, a outros anti- inflamatórios não esteroidais ou a produtos contendo naproxeno podem apresentar reações alérgicas, incluindo aquelas graves chamadas de anafiláticas, com risco de morte.
**Este produto contém naproxeno sódico, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

O tratamento com anti-inflamatórios não esteroidais pode causar reações graves na pele, apesar de muito raras, podendo ser fatais. O risco de apresentar essas reações geralmente é maior no início do tratamento. Se houver qualquer sinal de erupção cutânea, feridas na mucosa ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade, o uso de Flanax® deve ser descontinuado.

Sinais de reação alérgica a este medicamento, incluindo problemas respiratórios, inchaço da face e região do pescoço (angioedema) e dor no peito, foram relatados com naproxeno. Pare imediatamente Flanax® e contate imediatamente o seu médico ou serviço médico se notar algum destes sinais.

Há relatos de reações cruzadas, bem como reações graves no fígado, incluindo icterícia e hepatite (alguns casos fatais) relacionadas ao uso de naproxeno sódico ou de outros anti-inflamatórios não esteroidais.
Há algumas evidências de que substâncias inibidoras de síntese da ciclooxigenase/ prostaglandinas podem reduzir a fertilidade feminina por causar efeito na ovulação, mas isso é reversível com a interrupção do tratamento.
**Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.**

Pessoas que necessitam de dieta com restrição de sal (sódio) devem considerar que cada comprimido de Flanax® 275 mg contém 25 mg de sódio e cada comprimido de Flanax® 550 mg contém 50 mg de sódio. Em pacientes com insuficiência renal, Flanax® só deverá ser usado sob orientação médica.

**Para 275 mg: Este medicamento contém 25 mg de sódio/comprimido revestido. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.**
**Para 550 mg: Este medicamento contém 50 mg de sódio/comprimido revestido. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.**

**Atenção: Contém os corantes azul de indigotina 132 laca de alumínio e dióxido de titânio que podem,**

RESTRICTED

**eventualmente, causar reações alérgicas.**

O uso de Flanax® deve ser feito sob adequada e criteriosa supervisão médica nos seguintes pacientes: que estejam em uso de qualquer outro analgésico; que estejam em uso de esteroides; que façam uso de medicamentos que influenciem a hemostasia (medicamentos para "afinar o sangue") ou que tenham problemas (alterações) de coagulação; em uso intensivo de diuréticos; com alterações graves de funcionamento dos rins, fígado ou coração.

- Gravidez: Tal como ocorre com outros medicamentos da mesma classe, o naproxeno sódico provoca atraso no trabalho de parto em animais e também afeta o sistema cardiovascular fetal no ser humano causando problemas no fechamento do ducto arterioso. Flanax® não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto quando extremamente necessário e sob orientação médica. O tratamento com naproxeno sódico durante a gravidez requer uma cuidadosa avaliação dos possíveis benefícios e potenciais riscos para a mãe e o feto, especialmente durante o primeiro e o terceiro trimestre.
**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

- Lactação: O naproxeno passa para o leite materno. Portanto, deve-se evitar o uso de naproxeno sódico durante a amamentação.

- Capacidade para dirigir veículos e operar máquinas: Não existem estudos sobre os efeitos do naproxeno sobre a capacidade para dirigir ou operar máquinas. Entretanto, foram observados efeitos adversos como sonolência, tontura, vertigens e insônia no tratamento com naproxeno sódico.
Observe atentamente suas reações ao uso do medicamento antes de dirigir ou operar máquinas.

- Precauções para pacientes idosos: Pacientes idosos apresentam maior incidência de efeitos indesejáveis aos AINEs, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinal (veja: Como devo usar este medicamento?).

- Interações Medicamentosas - Os seguintes medicamentos podem ter seus efeitos alterados se utilizados junto com o naproxeno
  - Ciclosporina: aumento do risco de toxicidade para os rins
  - Lítio: aumento dos níveis de lítio no sangue, provocando náusea, polidipsia (aumento da ingestão de líquidos), poliúria (aumento da diurese), tremor e confusão
  - Metotrexato usado em doses iguais ou acima de 15 mg/semana: aumento da concentração de metotrexato no sangue e do risco de toxicidade da substância
  - Anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) inclusive ácido acetilsalicílico: aumento do risco de úlcera e sangramento gastrintestinal
  - Ácido acetilsalicílico em baixas doses: naproxeno pode reduzir a ação do ácido acetilsalicílico sobre a inibição plaquetária. Dados clínicos de farmacodinâmica sugerem que uso concomitante de naproxeno sódico por mais de um dia consecutivo inibe os efeitos da atividade antiplaquetária de baixas doses do ácido acetilsalicílico. Esta inibição pode ocorrer por vários dias mesmo após a interrupção do uso de naproxeno sódico. A relevância clínica desta interação não é conhecida. O uso de naproxeno sódico em pacientes com maior risco cardiovascular pode limitar a proteção cardiovascular do ácido acetilsalicílico
  - Anticoagulantes (por exemplo, varfarina): aumento do risco de sangramento, necessitando de cuidadoso monitoramento
  - Antiplaquetários e antidepressivos (inibidores seletivos da recaptação da serotonina): aumento do risco de sangramento gastrintestinal
  - Corticosteroides: aumento do risco de úlcera ou sangramento gastrintestinal
  - Diuréticos e anti-hipertensivos, inclusive inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina): redução da eficácia do efeito diurético e anti-hipertensivo, principalmente nos pacientes com doença renal preexistente. Durante o tratamento por curto período de tempo com naproxeno sódico, não parece haver interações significativas e relevantes com os seguintes medicamentos: antiácidos, medicamentos para diabetes, hidantoína, probenecida e zidovudina.

- Interação com alimentos - A administração com alimentos pode retardar a absorção de naproxeno.

- Interferências com testes laboratoriais – O naproxeno sódico pode interferir nas análises urinárias de esteroides 17-cetogênicos e de ácido 5-hidroxiindolacético (5HIAA).

RESTRICTED

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

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

Conservar em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC), protegido da luz e da 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 Flanax® 275 mg tem formato ovalado e coloração azulada.
O comprimido de Flanax® 550 mg tem formato ovalado, coloração azulada e é sulcado em uma das faces.
**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?

**Dosagem**
Comprimidos revestidos de 275 mg: tomar 1comprimido 1 a 2 vezes por dia ou a critério médico. Comprimidos revestidos de 550 mg: tomar 1comprimido 1 vez por dia ou a critério médico.
A dose diária (24 horas) de 550 mg não deve ser excedida, salvo sob prescrição médica. Crianças menores de 12 anos não devem tomar este produto, salvo sob orientação médica.
Devem ser consideradas doses mais baixas nos idosos, em pacientes com grave insuficiência hepática, renal e/ ou cardíaca.

- **Como usar -** Flanax® deve ser administrado em jejum ou com as refeições. O comprimido deve ser ingerido com um pouco de líquido, sem mastigar. A absorção pode ser retardada com alimentos.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

- **Duração do tratamento -** Flanax® deve ser utilizado na dose recomendada pelo menor tempo necessário para controlar os sintomas. Não é recomendado o uso de Flanax® por mais de 10 dias consecutivos, a não ser sob orientação médica. Se a dor ou a febre persistirem ou se os sintomas mudarem, o médico deverá ser consultado.

**O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.**

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

**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?

Procure e informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis durante o tratamento com Flanax®.
Como outros medicamentos, Flanax® pode causar reações adversas tais como:
- relacionadas aos vasos e coração (cardiovasculares): inchaço, aumento da pressão arterial, insuficiência cardíaca. Há um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos como infarto e derrame relacionado ao uso de anti-inflamatórios (veja: O que devo saber antes de usar este medicamento?);
- relacionadas ao estômago e intestino (gastrintestinais): são os efeitos adversos mais frequentes. Podem ocorrer ulcerações, perfurações e sangramentos, especialmente em pacientes idosos. Podem ocorrer náuseas, vômitos, diarreia, aumento de gases, prisão de ventre (obstipação), indigestão (dispepsia), dor no abdômen, presença de sangue nas fezes ou nos vômitos , estomatite ulcerativa e agravamento de algumas doenças intestinais inflamatórias como doença de Crohn e colite . Menos frequentemente observou-se gastrite (veja: O que devo saber antes de usar este medicamento?).
- relacionadas à pele e ao tecido subcutâneo: muito raramente tem ocorrido relatos de reações bolhosas, como síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

O naproxeno sódico pode causar um leve aumento transitório e dose-dependente, no tempo de sangramento. Entretanto, frequentemente esses valores não excedem o valor de referência.
Tabulação de efeitos adversos:
Observaram-se as seguintes reações adversas para o naproxeno/naproxeno sódico, inclusive nas doses sob prescrição médica.

RESTRICTED

| Sistemas corpóreos | Frequência | Efeitos |
|---|---|---|
| Sistema Imune | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Anafilaxia/reações anafilactóides, incluindo choque e desfecho fatal |
| | Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis) | Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis. |
| Sangue | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Distúrbios hematológicos (redução de leucócitos, de plaquetas, agranulocitose, anemia aplástica, eosinofilia, anemia hemolítica) |
| Psiquiátrico | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Distúrbios psiquiátricos, depressão, sonhos anormais, incapacidade de concentração |
| Neurológico | Frequente = 1% a <10% | Tontura, dor de cabeça, sensação de cabeça vazia |
| | Pouco frequente = 0,1% a <1% | Sonolência, insônia, estado de semiconsciência |
| | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Meningite asséptica, disfunção cognitiva, convulsões |
| Oculares | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Distúrbios visuais, córnea opaca, papilite, inflamação do nervo óptico , papiledema, |
| Do ouvido e labirinto | Pouco frequente = 0,1% a <1% | Vertigem |
| | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Deficiência auditiva, zumbidos, distúrbios da audição |
| Cardíaco | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Insuficiência cardíaca congestiva, pressão alta, edemapulmonar, palpitações |
| Vascular | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Vasculite |
| Respiratório | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Falta de ar, asma, pneumonite eosinofílica |
| Gastrintestinal | Frequente = 1% a <10% | Indigestão, náusea, azia, dor abdominal |
| | Pouco frequente = 0,1% a <1% | Diarreia, prisão de ventre, vômito |
| | Rara = 0,01% a <0,1% | Úlcera péptica com ou sem sangramento ou perfuração, sangramento gastrintestinal, sangue no vômito, sangue nas fezes |
| | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Pancreatite, colite, úlcera aftosa, estomatite, esofagite,ulcerações intestinais |
| Hepatobiliar | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Hepatite (inclusive casos fatais), icterícia |

RESTRICTED

| | | |
|---|---|---|
| Pele e tecido subcutâneo | Pouco frequente = 0,1% a <1% | Erupção cutânea avermelhada, coceira, urticária |
| | Rara = 0,01% a <0,1% | Edema angioneurótico |
| | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Perda de cabelos ou pelos (geralmente reversível), sensibilidade à luz, porfiria, eritema multiforme exsudativo, reações bolhosas incluindo síndrome de Steven's-Johnson e necrólise epidérmica tóxica,eritema nodoso, erupção fixa à droga, liquen plano, reação pustulosa, erupções cutâneas, lúpus eritematoso sistêmico, reações de fotossensibilidade inclusive porfiria cutânea tardia ("pseudoporfiria") ou epidermólise bolhosa, equimose, púrpura, sudorese |
| Renal e urinário | Rara = 0,01% a <0,1% | Comprometimento renal |
| | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Inflamação dos túbulos renais, , necrose renal papilar, síndrome nefrótica, insuficiência renal, lesão ou doença do rim (nefropatia), sangue na urina, proteína na urina (proteinúria) |
| Gestacional | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Indução de trabalho de parto |
| Congênito | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Fechamento do ducto arterioso (que liga a aorta à artéria pulmonar no feto) |
| Reprodutor | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Infertilidade feminina |
| Distúrbios gerais | Rara = 0,01% a <0,1% | Inchaço periférico, particularmente nos hipertensos ou com insuficiência renal, pirexia (inclusive calafrios e febre) |
| | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Edema, sede, mal-estar |
| Laboratoriais | Muito rara <0,01% e relatos isolados | Aumento da creatinina, alteração dos testes de funçãodo fígado, aumento do potássio |

**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 ingestão acidental ou proposital de quantidade excessiva deste medicamento poderá ocorrer sonolência, tontura, dor ou desconforto abdominal, azia, indigestão, náuseas, vômitos, alteração transitória da função do fígado, hipoprotrombinemia, disfunção renal, acidose metabólica, falta de ar e desorientação. Pelo fato do naproxeno ser rapidamente absorvido, é esperado alta e rápida concentração do naproxeno no sangue. Alguns poucos pacientes apresentaram desmaios (convulsões), no entanto não foi estabelecida uma relação causal clara com o naproxeno. Foram descritos alguns casos de insuficiência renal aguda reversível. A dose da substância que implica em risco de vida não é conhecida.

Procure imediatamente socorro médico onde possam ser realizados os procedimentos de urgência adequados.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e levea embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**Registro** – 1.7056.0047

RESTRICTED

**Produzido por**: Bayer Bitterfeld GmbH, Bitterfeld - Wolfen, Alemanha
**Importado e Registrado por**: Bayer S.A. - Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro - 04779-900 - São Paulo – SP
CNPJ 18.459.628/0001-15
www.bayer.com.br

SAC 0800 723 1010
sac@bayer.com

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional da saúde.**

**VE0424CCDS7.0**

RESTRICTED

**Anexo B**

**Histórico de Alteração da bula de Paciente e Profissional da Saúde**

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/ notificação que altera 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** |
| | A ser incluído após notificação | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP/VPS | - 275 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 X8 X60<br>- 550 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 X 15 X60 |
| 14/06/2024 | 802155243 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP/VPS | - 275 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 X8 X60<br>- 550 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 X 15 X60 |
| 12/06/2024 | 788857/24-0 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 4.CONTRAINDICAÇÕES<br>5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS<br>7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO<br>8.POSOLOGIA E MODO DE USAR<br>9.REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS | VP/VPS | - 275 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 X8 X60<br>- 550 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 X 15 X60 |

RESTRICTED

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 13/03/2024 | 0314111/24-7 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 1.INDICAÇÕES<br>2.RESULTADOS DE EFICÁCIA<br>4.CONTRAINDICAÇÕES<br>5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS<br>7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO<br>8.POSOLOGIA E MODO DE USAR<br>9.REAÇÕES ADVERSAS<br>DIZERES LEGAIS | VP/VPS | - 275 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 X8 X60<br>- 550 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 X 15 X60 |
| 23/04/2021 | 1555264/21-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | REAÇÕES ADVERSAS | VPS | - 275 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 X8 X60<br>- 550 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 X 15 X60 |
| 17/03/2020 | 0808125/20-5 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/11/2018 | 1098804/18-1 | RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação | 25/02/2019 | APRESENTAÇÕES | VP/VPS | - 275 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 X8 X60<br>- 550 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 X 15 X60 |

RESTRICTED

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 13/01/2020 | 0120221/20-9 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/11/2018 | 1098804/18-1 | RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação | 25/02/2019 | APRESENTAÇÕES | VP/VPS | - 275 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 X8 X60<br>- 550 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 X 15 X60 |
| 16/10/2019 | 2515211/19-4 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/11/2018 | 1098804/18-1 | RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação | 25/02/2019 | APRESENTAÇÕES | VP/VPS | - 275 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 X8 X60<br>-550 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 X60 |
| 05/10/2017 | 0856693/17-3 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | 05/10/2017 | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | - 275 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 X 60<br>- 550 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 X 60 |

RESTRICTED

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 17/02/2017 | 0269889/17-7 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | 17/02/2017 | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?;<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? /<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES;<br>6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? /<br>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR | VP/VPS | - 275 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 X 60<br>- 550 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 X 60 |
| 13/10/2016 | 2385515/16-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/07/2015 | 0608303/15-0 | Inclusão de local de embalagem secundária | 10/08/2015 | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | - 275 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 X 60<br>- 550 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 X 60 |
| 30/08/2016 | 2236422/16-6 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/04/2014 | 0256731/14-8 | Ampliação do Prazo de Validade | 28/03/2016 | CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | VPS | - 275 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 X 60<br>- 550 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 X 60 |

RESTRICTED

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 20/08/2015 | 0740889/15-7 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/07/2015 | 0608303/15-0 | Inclusão de local de embalagem secundária | 10/08/2015 | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | - 275 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 X 60<br>- 550 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 X 60 |
| 15/01/2015 | 0035326/15-4 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS | VP/VPS | - 275 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 X 60<br>- 550 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 X 60 |
| 26/06/2014 | 0502295/14-9 | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | VP/VPS | - 275 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 X 60<br>- 550 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 X 60 |

RESTRICTED