



# cloridrato de fluoxetina

Cápsula dura 20mg

---

# cloridrato de fluoxetina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

---

## APRESENTAÇÕES

### Cápsula dura 20mg

Embalagens contendo 28, 30 e 70 cápsulas.

## USO ORAL

### USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

cloridrato de fluoxetina (equivalente a 20mg de fluoxetina).....22,36mg

Excipiente q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: amido e óleo vegetal hidrogenado.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Este medicamento é indicado para o tratamento da depressão, associada ou não à ansiedade. Também é indicado para o tratamento da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia (mal-estar provocado pela ansiedade).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A fluoxetina aumenta os níveis de serotonina no cérebro, resultando em melhora dos sintomas da depressão, associada ou não à ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual.

A resposta terapêutica de fluoxetina é observada algumas semanas após o início do tratamento. No entanto, se o paciente não apresentar melhora dos sintomas, o médico deverá avaliar e reajustar a dose utilizada.

A fluoxetina é bem absorvida após administração oral. Concentrações plasmáticas máximas são alcançadas dentro de 6 a 8 horas.

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

Este medicamento não deve ser usado por pacientes alérgicos à fluoxetina ou a qualquer um dos seus excipientes. A fluoxetina não deve ser administrada a pacientes que estão utilizando inibidores da monoaminoxidase (IMAO), reversíveis ou não, como por exemplo, o sulfato de tranilcipromina (puro ou em associação) e o moclobemida. Nesse caso, o paciente deverá esperar no mínimo 14 dias após a suspensão do tratamento com IMAO para iniciar o tratamento com fluoxetina. O paciente deverá deixar um intervalo de pelo menos 5

semanas (ou talvez mais, dependendo da avaliação médica, especialmente se fluoxetina foi prescrito para o tratamento crônico e/ou em altas doses) após a suspensão do tratamento com fluoxetina e o início de tratamento com um IMAO ou tioridazina. O uso combinado de fluoxetina com um IMAO pode causar eventos adversos graves, podendo ser fatal.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

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

##### **Advertências e Precauções**

A possibilidade de uma tentativa de suicídio é característica de um quadro depressivo e de outras desordens psiquiátricas. Assim como outros antidepressivos, com atividade farmacológica semelhante, casos isolados de ideação e comportamentos suicidas foram relatados durante o tratamento com fluoxetina ou logo após a interrupção do tratamento. Embora não tenha sido estabelecida uma relação causal exclusiva para fluoxetina em induzir a tais comportamentos, uma avaliação em conjunto de vários antidepressivos (incluindo a fluoxetina) indica um aumento de risco potencial para ideias e comportamentos suicidas em pacientes pediátricos e adultos jovens (< 25 anos), em comparação ao placebo. O médico deve ser consultado imediatamente caso o paciente, independente da sua idade, relatar quaisquer pensamentos suicidas em qualquer fase do tratamento; o médico deve orientar os pacientes a relatar a qualquer momento aflições ou sentimentos diferentes observados durante o tratamento.

A fluoxetina deve ser utilizada com precaução em pacientes com condições clínicas que predisõem a arritmias (alteração dos batimentos cardíacos) ou exposição aumentada à fluoxetina (por exemplo, mau funcionamento do fígado).

Erupção de pele, reações de hipersensibilidade imediata e sistêmica (reações anafilactoides) e reações sistêmicas progressivas, algumas vezes graves e envolvendo pele, fígado, rins ou pulmões, foram relatadas por pacientes tratados com fluoxetina. Após o aparecimento de erupção cutânea ou de outra reação alérgica para a qual uma causa não pode ser identificada, fluoxetina deverá ser suspensa.

Assim como com outros medicamentos usados no tratamento da depressão, fluoxetina deve ser administrada com cuidado a pacientes com histórico de convulsões.

Foram relatados casos de hiponatremia (baixa concentração de sódio no sangue) em pacientes tratados com fluoxetina. A maioria desses casos ocorreu em pacientes idosos e em pacientes que estavam tomando diuréticos (medicamentos que facilitam a eliminação de urina) ou com diminuição da quantidade de líquidos no organismo.

Em pacientes com diabetes, ocorreu hipoglicemia (baixa taxa de açúcar no sangue) durante a terapia com fluoxetina e hiperglicemia (alta taxa de açúcar no sangue) após a suspensão do medicamento. Portanto, a dose de insulina e/ou hipoglicemiante oral deve ser ajustada quando o tratamento com fluoxetina for estabelecido e após a sua suspensão.

A fluoxetina deve ser utilizado com cuidado em pacientes com pressão intraocular elevada ou naqueles que tenham risco de glaucoma de ângulo estreito agudo (doença caracterizada pelo aumento da pressão intraocular que causa intensa dor nos olhos e perda repentina da visão).

O desenvolvimento de uma síndrome potencialmente fatal foi relatado com o uso de fluoxetina sozinha ou em conjunto com outros medicamentos da classe serotoninérgica (incluindo triptanos) e com medicamentos que prejudicam o metabolismo da serotonina (em particular, inibidores da monoaminoxidase).

Os sintomas desta síndrome podem incluir alterações do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, *delirium* e coma), instabilidade autonômica [por exemplo, taquicardia (batimentos cardíacos acelerados), pressão arterial instável, tontura, sudorese (suor em excesso), rubor (vermelhidão da pele), hipertermia (febre)], sintomas neuromusculares [por exemplo, tremor, rigidez, mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços e pernas durante o sono), hiperreflexia (reações de reflexo exageradas), falta de coordenação], convulsões (contração involuntária e intensa dos músculos) e/ou sintomas gastrointestinais [por exemplo, náusea (vontade de vomitar), vômito, diarreia].

O uso concomitante de fluoxetina com inibidores da monoaminoxidase com o propósito a tratar distúrbios psiquiátricos é contraindicada. A fluoxetina também não deve ser iniciada em paciente sendo tratado com inibidores da monoaminoxidase tais como linezolida ou azul de metileno por via venosa. A fluoxetina deve ser interrompida antes de iniciar o tratamento com um inibidor da monoaminoxidase.

Se o tratamento concomitante de fluoxetina com uma outra droga serotoninérgica, ou seja, triptanos, antidepressivos tricíclicos, fentanil, lítio, tramadol, buspirona, triptofano e Erva de São João, for clinicamente indicado, aconselha-se a observação cuidadosa do paciente, particularmente durante o início do tratamento e no aumento da dose.

O uso de fluoxetina deve ser considerado durante a gravidez somente se os benefícios do tratamento justificarem o risco potencial para o feto, tendo em conta os riscos do não tratamento da depressão.

Deve-se ter cuidado no final da gravidez, pois foram relatados, raramente, sintomas transitórios de retirada (ex. tremores transitórios, dificuldade na amamentação, taquipneia (respiração rápida) e irritabilidade] em recém-nascidos cujas mães fizeram uso de fluoxetina próximo ao término da gravidez.

A fluoxetina é excretada no leite humano. Portanto, deve-se ter cuidado quando este medicamento for administrado a mulheres que estejam amamentando.

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

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia de fluoxetina entre pacientes idosos e jovens. Outros relatos de experiências clínicas não identificaram diferenças nas respostas de pacientes jovens ou idosos, mas uma sensibilidade maior de alguns indivíduos idosos não pode ser excluída.

O uso de fluoxetina em crianças menores de 7 anos não foi estudado. O uso deste medicamento nesta população específica deve ocorrer sob supervisão médica.

A fluoxetina pode interferir na capacidade de julgamento, pensamento e ação. Portanto, durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, até que tenha certeza de que seu desempenho não foi afetado.

#### **Interações medicamentosas**

A fluoxetina deve ser administrada com cuidado em pacientes que estejam tomando os seguintes medicamentos:

- medicamentos que são metabolizados por um subgrupo específico de enzimas produzidas pelo fígado: Sistema P4502D6. Peça ao seu médico informações mais detalhadas sobre essa classe de medicamentos;
- medicamentos que agem no sistema nervoso central, tais como: fenitoína, carbamazepina, haloperidol, clozapina, diazepam, alprazolam, lítio, imipramina e desipramina;
- drogas que se ligam às proteínas do plasma;

-ácido acetilsalicílico e;

-anti-inflamatórios não estereoidais. Peça ao seu médico informações mais detalhadas sobre essa classe de medicamentos.

Efeitos anticoagulantes alterados (valores de laboratório e/ou sinais clínicos e sintomas), incluindo sangramento, sem um padrão consistente, foram reportados com pouca frequência quando fluoxetina e a varfarina foram coadministradas. Portanto, os pacientes em tratamento com varfarina devem ser cuidadosamente monitorados quanto à coagulação quando se inicia ou interrompe o tratamento com fluoxetina.

Houve raros relatos de convulsões prolongadas em pacientes usando fluoxetina juntamente com tratamento eletroconvulsivo.

Em testes formais, fluoxetina não aumentou os níveis de álcool no sangue ou intensificou os efeitos do álcool. Entretanto, a combinação de fluoxetina e álcool não é aconselhável.

A fluoxetina pode ser administrada com alimentos sem que interações ocorram.

A Erva de São João, também conhecida como *Hypericum perforatum*, pode interagir com fluoxetina, aumentando os efeitos adversos como a síndrome serotoninérgica (quadro caracterizado por alterações no estado mental e na atividade neuromuscular em combinação com disfunção do sistema nervoso autônomo).

Não há estudos que relatem a possibilidade de interação entre fluoxetina e nicotina.

Não há estudos em humanos a respeito da interação entre fluoxetina e exames laboratoriais e não 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 (15 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 do produto:** Cápsula gelatinosa de coloração branca/branca.

**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?**

### **Como usar**

A fluoxetina deve ser administrada por via oral e pode ser tomado independente das refeições.

### **Dosagem**

**Depressão:** A dose recomendada é de 20mg/dia.

**Bulimia Nervosa:** A dose recomendada é de 60mg/dia.

**Transtorno Obsessivo-Compulsivo:** A dose recomendada é de 20mg/dia a 60mg/dia.

**Transtorno Disfórico Pré-menstrual:** A dose recomendada é de 20mg/dia administrada continuamente (durante todos os dias do ciclo menstrual) ou intermitentemente (isto é, uso diário, com início 14 dias antes do começo previsto da menstruação até o primeiro dia do fluxo menstrual). A dose deverá ser repetida a cada novo ciclo menstrual.

**Doenças e/ou Terapias Concomitantes:** Deve ser considerada uma dose mais baixa ou menos frequente em pacientes com comprometimento do fígado, doenças concomitantes ou naqueles que estejam tomando vários medicamentos.

A dose recomendada pode ser aumentada ou diminuída. Doses acima de 80mg/dia não foram sistematicamente avaliadas. Não há dados que demonstrem a necessidade de doses alternativas tendo como base somente a idade do paciente.

**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 o paciente deixe de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que possível.

Não tomar mais que a quantidade de fluoxetina recomendada pelo médico para período de 24 horas.

**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?**

Foram relatadas as seguintes reações adversas com fluoxetina:

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** diarreia, náusea (vontade de vomitar), fadiga (cansaço) [incluindo astenia (perda ou diminuição da força muscular)], dor de cabeça e insônia (incluindo despertar cedo, insônia inicial, insônia de manutenção do sono), síndrome gripal (doença aguda com sintomas de febre, tosse ou dor garganta, na ausência de outros diagnósticos), faringite (inflamação da faringe) e sinusite (inflamação dos seios da face)

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Palpitações (sensação do batimento cardíaco com mais força e/ou mais rápido que o normal), visão turva, boca seca, dispepsia (indisposição gastrointestinal), vômitos, calafrios, sensação de agitação, diminuição de peso, prolongamento do intervalo QT (prolongamento do período de condução elétrica no coração, o que pode ser causa de alterações do batimento cardíaco), diminuição do apetite [incluindo anorexia (falta de apetite)], distúrbio de atenção, vertigem (falsa sensação de movimentos), disgeusia (alteração do paladar), letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), sonolência (incluindo hipersonia e sedação), tremor, sonhos anormais (incluindo pesadelos), diminuição da libido [incluindo perda da libido (desejo sexual)], nervosismo, inquietação, distúrbio do sono, tensão, micções (ato de urinar) frequentes [incluindo polaciúria (ato de urinar com maior frequência)], distúrbios da ejaculação, sangramentos ginecológicos, disfunção erétil (dificuldade de obtenção e/ou manutenção da ereção do pênis) bocejo, hiperidrose (suor em excesso), prurido (coceira), urticária (erupções da pele com coceira), rubor (vermelhidão da pele) [incluindo fogachos (sensação de calor no corpo)] e labilidade emocional (instabilidade emocional).

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** midríase (dilatação da pupila dos olhos), disfagia (dificuldade para engolir), sensação de anormalidade, sensação de frio, sensação de calor, mal-estar, contusão, contração muscular, hiperatividade psicomotora [incluindo acatisia (incapacidade de ficar parado), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), distúrbios do equilíbrio, bruxismo (ranger de dentes), discinesia (movimentos involuntários), mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços e pernas durante o sono), despersonalização, humor elevado, humor eufórico, alteração do orgasmo [incluindo anorgasmia (incapacidade de ter orgasmo)], pensamento anormal, disúria (dificuldade ou dor para urinar), alopecia (perda de cabelos), suor frio, tendência aumentada para contusão e hipotensão (diminuição da pressão sanguínea), epistaxe (sangramento pelo nariz), gastroenterite (inflamação aguda que compromete os órgãos do sistema gastrointestinal), hipertonia (tensão excessiva dos músculos, artérias ou outro tecido do organismo), aumento da libido (aumento do desejo sexual), reação paranoica (desconfiança ou suspeita altamente exagerada ou injustificada), arritmia (irregularidade dos batimentos cardíacos), tontura (alteração do equilíbrio corporal), constipação (intestino preso), flatulência (gases) e febre (aumento da temperatura corporal).

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor no esôfago, reação anafilática (reação alérgica grave generalizada), doença do soro, síndrome buco-glossal (problemas no sistema nervoso que atingem a boca – especialmente a língua), convulsão (contração involuntária e intensa dos músculos), hipomania (afeto exaltado, irritado, sem alterações dos sentidos), mania (crise de euforia), angioedema (coceira seguida de inchaço nas camadas mais profundas da pele), equimose (mancha roxa na pele devido à presença de sangue no tecido), reação de fotossensibilidade (reação da pele por sensibilidade à luz), vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos) e vasodilatação (aumento do diâmetro dos vasos sanguíneos), edema de laringe (inchaço da laringe), petéquias (pequenos pontos vermelhos na pele ou mucosas, causados por pequena hemorragia de vasos sanguíneos), púrpura (manchas e placas de cor roxa na pele, órgãos e mucosas) e síndrome abdominal aguda (dor no abdome, de aparecimento relativamente rápido, e que pode afetar em maior ou menor intensidade o organismo como um todo).

**Não relatados:** distúrbios na micção (ato de urinar).

**Relatos pós-comercialização:** secreção inapropriada do hormônio antidiurético, hepatite idiossincrática (inflamação do fígado) muito rara, síndrome serotoninérgica (quadro caracterizado por alteração no estado mental, na atividade neuromuscular e sistema nervoso autônomo), priapismo (ereção do pênis prolongada ou dolorida), eritema multiforme (lesões avermelhadas na pele), comprometimento da memória, disfunção sexual (ocasionalmente persistindo após a descontinuação do uso), sangramento gastrointestinal [incluindo hemorragia (sangramento excessivo) das varizes localizadas no esôfago, sangramento gengival e da boca, hematêmese (vômito de sangue), hematoquezia (eliminação de sangue através do reto), hematomas (intra-abdominal e peritoneal), hemorragia (anal, esofágica, gástrica, gastrointestinal superior e inferior, hemorroidal, peritoneal e retal), diarreia hemorrágica e enterocolites (inflamação do intestino delgado e do cólon), diverticulite (inflamação de bolsas circulares que se desenvolvem na parede do intestino) hemorrágica, gastrite hemorrágica, melena (fezes pretas) e úlcera hemorrágica (esofágica, gástrica e duodenal)], galactorreia (saída de leite pelas mamas), hiperprolactinemia (produção excessiva do hormônio prolactina), anemia aplástica (doença em que ocorre a diminuição da produção de todas as células produzidas pela medula óssea), fibrilação atrial (frequência

cardíaca irregular), catarata (embaçamento da membrana que fica no olho), acidente vascular cerebral (derrame cerebral), icterícia colestática (amarelamento dos fluidos e tecidos do organismo devido à alteração da produção de uma substância chamada bilirrubina), pneumonia eosinofílica [acúmulo de um tipo de glóbulo branco (eosinófilo) no pulmão], ginecomastia (aumento das mamas em homens), parada cardíaca (parada dos batimentos do coração), neurite óptica (inflamação do nervo óptico), pancreatite (inflamação do pâncreas), embolia pulmonar (entupimento de um vaso no pulmão), hipertensão pulmonar (aumento da pressão nas artérias dos pulmões), síndrome de *Stevens-Johnson* (tipo grave de inflamação da pele desencadeada por uma reação alérgica), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), púrpura trombocitopênica (destruição das plaquetas no sangue) e comportamento violento.

**Sintomas de descontinuação:** sintomas de descontinuação foram reportados quando o tratamento com fluoxetina foi interrompido. A interrupção abrupta do tratamento deve ser evitada. Procure orientação do seu médico para suspensão do tratamento. Os sintomas mais comuns reportados incluem tontura, alterações do sono, distúrbios sensoriais/parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), ansiedade, agitação, astenia (perda ou diminuição da força física), confusão, dor de cabeça e irritabilidade.

**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?**

Os casos de superdose de fluoxetina isolado geralmente têm uma evolução favorável. Os sintomas de superdose incluem náusea, vômito, convulsões, disfunção cardiovascular variando desde arritmias assintomáticas (alteração dos batimentos cardíacos sem sintomas) ou indicativo de alterações no eletrocardiograma (incluindo muitos casos raros de *Torsade de Pointes*), disfunção pulmonar e sinais de alteração do sistema nervoso central (variando de excitação ao coma). Os relatos de morte por superdose de fluoxetina isolado têm sido extremamente raros. No caso de superdose com fluoxetina verifique as condições do paciente quanto à respiração e batimentos cardíacos e o encaminhe rapidamente a um local de atendimento médico. Nenhum antídoto é conhecido. Diurese (eliminação de urina) forçada, hemoperfusão e transfusão sanguínea não são indicados. No caso de overdose, considere a possibilidade de que tenha sido usada outra droga ou medicamento simultaneamente.

**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**

M.S. nº 1.0370.0487

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



**LABORATÓRIO  
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

---

CNPJ – 17.159.229/0001 -76  
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA  
CEP 75132-140 – Anápolis – GO  
Indústria Brasileira



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

| 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                                                                                                                        |
| 01/06/2013                    | 0434071/13-0      | 10459 - GENÉRICO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12           | 01/06/2013                                   | 0434071/13-0      | 10459 - GENÉRICO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12           | 01/06/2013        | Versão inicial                                                                                                                             | VP               | -20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 28.<br>-20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30.<br>-20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 70 (emb hosp). |
| 07/01/2014                    | 0010188/14-5      | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 07/01/2014                                   | 0010188/14-5      | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 07/01/2014        | Identificação do Medicamento                                                                                                               | VP               | -20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 28.<br>-20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30.<br>-20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 70 (emb hosp). |
| 21/06/2014                    | 0490125/14-8      | 10459 - GENÉRICO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12           | 21/06/2014                                   | 0490125/14-8      | 10459 - GENÉRICO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12           | 21/06/2014        | Versão inicial                                                                                                                             | VP               | -20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 28.<br>-20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30.<br>-20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 70 (emb hosp). |
| 12/04/2016                    | 1540770/16-5      | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 12/04/2016                                   | 1540770/16-5      | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 12/04/2016        | Identificação do Medicamento<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este | VP               | -20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 28.<br>-20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30.<br>-20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 70 (emb hosp). |

|            |              |                                                                                           |            |              |                                                                                           |            |                                                                                                                            |    |                                                                                                                                                   |
|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              |                                                                                           |            |              |                                                                                           |            | medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?                                                     |    |                                                                                                                                                   |
| 28/07/2016 | 2126463/16-5 | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC – 60/12 | 28/07/2016 | 2126463/16-5 | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC – 60/12 | 28/07/2016 | 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP | -20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 28.<br>-20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30.<br>-20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 70 (emb hosp). |