

FARMOXICAM

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Cápsulas

20 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FARMOXICAM

piroxicam

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

FARMOXICAM cápsula de 20 mg em embalagem contendo 10 ou 15 cápsulas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

piroxicam.....20 mg
Excipientes q.s.p.....1 cápsula
(lactose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e lauril sulfato de sódio)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FARMOXICAM (piroxicam) cápsula é um anti-inflamatório não esteroide (AINE), indicado para uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória e/ou analgésica, tais como: artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações – "juntas" – causada por reação autoimune, situação em que o sistema de defesa agride por engano o próprio corpo), osteoartrite (processo de lesão das juntas), espondilite anquilosante (artrite da coluna vertebral que leva a um processo de rigidez), distúrbios musculoesqueléticos agudos (que afetam músculos, tendões ou ligamentos), gota aguda (artrite associada a deposição de cristais de ácido úrico nas articulações, juntas), dor pós-operatória e pós-traumática (pós-lesões por impacto) e para o tratamento da dismenorreia primária (cólica menstrual) em pacientes maiores de 12 anos. Também é indicado por sua ação analgésica (redução ou desaparecimento da dor).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FARMOXICAM é um anti-inflamatório não esteroide (AINE, medicamento que bloqueia a inflamação e que não é derivado de hormônios) que possui também propriedades analgésicas (que reduz ou elimina a dor) e antipiréticas (reduz a febre).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use FARMOXICAM se: (1) já apresentou úlcera gastrointestinal (ferida no estômago e/ou na parte inicial do intestino), hemorragia ou perfuração gastrintestinal (no estômago e intestino observados através de sangue vivo ou "pisado" – com coloração marrom escura - no vômito e/ou fezes); (2) apresenta úlcera péptica ativa (ferida atual no estômago e/ou na parte inicial do intestino); (3) apresenta hipersensibilidade (alergia) conhecida ao piroxicam ou a outros componentes da fórmula. (4) usando ácido acetilsalicílico ou outro anti-inflamatório não hormonal (que não é derivado de hormônio) e desenvolveram sintomas de asma (doença respiratória onde a respiração é difícil, curta e ofegante), pólipos nasais (massa de tecido mucoso dentro do nariz), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa,

geralmente de origem alérgica) ou urticária (alergia da pele); (5) para tratar a dor da cirurgia para revascularização do miocárdio (cirurgia que corrige obstruções das coronárias – vasos que levam sangue para o músculo do coração – através de ponte de veia safena ou de artéria mamária); (6) insuficiência renal (diminuição da função dos rins), hepática (diminuição da função do fígado) ou cardíaca (diminuição da capacidade de bombeamento do coração) graves.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Informe ao seu médico todas as medicações que está usando para que ele avalie se uma nova medicação interferirá na ação da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Evite o uso de FARMOXICAM: (1) junto com outros anti-inflamatórios não hormonais incluindo inibidores da COX-2 (medicamento que inibe a substância que desencadeia o processo de resposta inflamatória do corpo). O uso concomitante de dois AINEs sistêmicos pode aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento, e (2) se ao usar um anti-inflamatório ou ácido acetilsalicílico (medicamento que bloqueia a inflamação e que não é derivado de hormônios) você apresentou rinite (inflamação da mucosa nasal) ou broncoespasmo (crise de chiado) grave.

Pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico não devem usar FARMOXICAM. Avise o seu médico se você tem ou teve estas condições.

FARMOXICAM interfere no efeito antiplaquetário (evita a agregação de plaquetas no sangue) do ácido acetilsalicílico em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular com ácido acetilsalicílico.

Além disso, deve-se evitar o uso de FARMOXICAM junto com os seguintes medicamentos: (1) ácido acetilsalicílico; (2) anticoagulantes (medicamentos usados para reduzir a capacidade do sangue de coagular, conhecidos como “medicamentos para afinar o sangue”); (3) anti-hipertensivos (medicamentos para controle da “pressão alta”); (4) corticosteroides (anti-inflamatórios hormonais); (5) ciclosporina, metotrexato e tacrolimo (medicamentos que alteram a resposta do sistema de defesa); (6) lítio (medicamento utilizado para doenças psiquiátricas); (7) colestiramina (medicamento que age reduzindo o colesterol), (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

A dose de FARMOXICAM pode necessitar de ajustes em portadores de alteração da função do fígado, se você tem qualquer problema no fígado, avise seu médico.

Procure imediatamente seu médico se observar icterícia durante o uso de piroxicam.

Efeitos Cardiovasculares (CV): anti-inflamatórios aumentam o risco de (1) eventos trombóticos (“entupimento” dos vasos sanguíneos) cardiovasculares (CV) (no coração e vasos sanguíneos), o que aumenta o risco de infarto do miocárdio (“entupimento” dos vasos que levam sangue ao músculo do coração que é lesado e/ou morre) e acidente vascular cerebral (AVC ou “derrame cerebral”), que podem ser fatais; (2) aparecimento de hipertensão (“pressão alta”) ou piora da hipertensão já existente; (3) retenção de líquidos levando a piora da função cardíaca (capacidade do coração fazer circular o sangue no corpo) em portadores de insuficiência cardíaca congestiva (diminuição da função do músculo do coração, que não consegue bombear o sangue para ser usado pelo organismo).

Se você tem doença cardiovascular (CV), insuficiência cardíaca congestiva preexistente ou hipertensão deve ser cuidadosamente monitorada pelo seu médico. O risco pode aumentar com a duração do uso. Para reduzir os riscos potenciais recomenda-se que a dose de FARMOXICAM seja a menor dose capaz de gerar o efeito desejado e o tratamento dure o menor tempo possível.

Retenção de Líquido e Edema: observada retenção de líquido e edema em alguns pacientes recebendo anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo FARMOXICAM. Portanto, FARMOXICAM deve ser utilizado com cautela em pacientes com comprometimento da função cardíaca e outras condições que predisponham, ou piores pela retenção de líquidos.

Efeitos Gastrointestinais: anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo FARMOXICAM, podem causar reações adversas gastrointestinais graves incluindo inflamação, sangramento, ulceração e perfuração do estômago, intestino delgado (parte do intestino que vai do estômago até o intestino grosso) ou grosso (parte do final do tubo digestivo), que pode ser fatal. O uso de doses diárias acima de 20 mg de FARMOXICAM leva a um aumento do risco de efeitos colaterais gastrointestinais. Os pacientes com maior risco de desenvolverem este tipo de complicação gastrointestinal com AINEs são os idosos, pacientes com doença cardiovascular, pacientes utilizando corticosteroides, medicamentos antiplaquetários (como o ácido acetilsalicílico), inibidores seletivos de recaptção da serotonina, pacientes que ingeriram álcool ao mesmo tempo em que FARMOXICAM ou pacientes com história anterior ou ativa de doença gastrointestinal, como ulceração, sangramento ou doenças inflamatórias gastrointestinais.

Efeitos Renais: raramente os anti-inflamatórios não esteroides podem lesar os rins por diminuição da produção de substâncias (prostaglandinas) responsáveis por controlar a quantidade de sangue que chega até ele e pela intensidade da inflamação. Suspender a medicação pode reverter a reação. O risco é maior em portadores de alterações na função renal como os com síndrome nefrótica (doença dos rins que gera perda de proteína na urina) e doença renal aparente (qualquer doença do rim), além dos portadores de insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática (doença que destrói as células do fígado substituindo-as por cicatrizes), pacientes de risco devem ser monitorados. (Vide questão 3. Quando não devo usar este medicamento? e questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Reações Cutâneas: foram relatadas muito raramente em associação ao uso de AINEs, incluindo FARMOXICAM, reações cutâneas graves, algumas fatais, incluindo reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), dermatite esfoliativa (descamação da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele). Os pacientes parecem estar sob maior risco de desenvolverem estas reações no início do tratamento; o início da reação ocorre, na maioria dos casos, no primeiro mês de tratamento. FARMOXICAM deve ser descontinuado ao primeiro sinal de rash cutâneo (lesão avermelhada na pele), lesão da mucosa [algum problema nas áreas do corpo que tem mucosa: olhos, boca, nariz, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia)]. Foram relatados casos de erupção medicamentosa fixa (reação na pele causada por uso de medicamento) com piroxicam. O piroxicam não deve ser utilizado por pacientes com história de erupção medicamentosa fixa relacionada ao piroxicam ou a outros medicamentos oxicams devido a possibilidade de ocorrer reatividade cruzada.

Efeitos Oftalmológicos: devido aos relatos de alterações oculares (alterações na visão ao se usar um AINEs) encontradas com AINEs, é recomendado que pacientes com propensão (tendência a poder desenvolver uma determinada situação) a desenvolverem estas alterações, façam avaliação oftalmológica (avaliação dos olhos com o médico), durante o tratamento com FARMOXICAM.

Uso com Anticoagulantes Oraís: O uso concomitante de AINEs, incluindo FARMOXICAM, com anticoagulantes orais aumenta o risco de sangramento gastrointestinal e não gastrointestinal e deve ser administrado e monitorado a critério médico.

Geral

O uso de AINEs, incluindo FARMOXICAM, pode causar infertilidade temporária em algumas mulheres (dificuldade de engravidar por um determinado tempo).

Alguns estudos sugerem que o uso de FARMOXICAM pode aumentar o risco de aborto espontâneo no início da gravidez. FARMOXICAM deve ser evitado durante o terceiro trimestre da gravidez.

Se usado durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez, os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligodrâmnio em casos graves. Tais efeitos podem ocorrer logo após o início do tratamento e são geralmente reversíveis após a descontinuação do medicamento. As mulheres grávidas utilizando FARMOXICAM devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.

Primeiro e segundo trimestre de gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Terceiro trimestre de gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Se você está amamentando ou pretende amamentar, não é recomendado usar FARMOXICAM, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento em crianças amamentadas não é conhecida.

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

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

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

FARMOXICAM cápsula deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido 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 de gelatina de coloração vinho com pó granulado branco a levemente amarelado/amarronzado.

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?

Cada cápsula de FARMOXICAM contém o equivalente a 20 mg de piroxicam, na forma oral (cápsulas), deve ser engolido inteiro com um pouco de água.

A dosagem de FARMOXICAM deve obedecer a recomendação para cada indicação do produto, entretanto, FARMOXICAM não deve ser utilizado por mais de 14 dias para tratamentos em condições agudas.

Artrite reumatoide, osteoartrite (artrose, doença articular degenerativa) e espondilite anquilosante:

A dose inicial recomendada é de 20 mg ao dia, em dose única. A maioria dos pacientes pode ser mantida

com 20 mg ao dia (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? – Efeitos Gastrointestinais).

Gota aguda: FARMOXICAM não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de gota aguda quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de gota aguda em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrointestinais. Iniciar a terapia com uma única dose de 40 mg ao dia, seguida nos próximos 4 a 6 dias por 40 mg/dia, em dose única ou fracionada. FARMOXICAM não é indicado para o tratamento prolongado da gota.

Distúrbios musculoesqueléticos agudos: FARMOXICAM não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de distúrbios musculoesqueléticos agudos quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de distúrbios musculoesqueléticos agudos em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrointestinais. Deve-se iniciar a terapia com 40 mg ao dia, nos primeiros 2 dias, em dose única ou fracionada. Para os 7 a 14 dias restantes, a dose deve ser reduzida para 20 mg ao dia.

Dor pós-traumática aguda e pós-operatória aguda: A dose recomendada é de 20 mg/dia em dose única.

Dismenorreia primária aguda: FARMOXICAM não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de dismenorreia quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de dismenorreia em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrointestinais. Assim que surgirem os sintomas, iniciar com a dose recomendada de 40 mg em dose única diária nos dois primeiros dias e, se necessário, 20 mg/dia em dose única diária por mais 1 ou até 3 dias se necessário.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

A dose total de FARMOXICAM administrada sob a forma combinada de cápsulas, comprimidos para solução, comprimidos orodispersíveis, supositórios e injeções intramusculares não deve exceder a dose máxima diária recomendada nas indicações.

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?

Caso o paciente se esqueça de tomar FARMOXICAM no horário estabelecido, deve tomá-lo assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e tomar a próxima. Neste caso, o paciente não deve tomar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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

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

O FARMOXICAM em geral é bem tolerado. Sintomas gastrintestinais são os mais frequentemente encontrados, apesar de na maioria dos casos não interferir no curso da terapêutica.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anorexia (falta de apetite), dor de cabeça, tontura, sonolência (sono), vertigem (tontura), tinido (zumbido no ouvido), desconforto epigástrico (sensação de queimação ou de peso que pode aparecer após ingerir alimentos), náusea (enjoo), constipação (prisão de ventre), desconforto abdominal (na barriga), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), dor abdominal, diarreia, vômito, indigestão, erupção cutânea (lesão na pele), prurido (coceira), edema (inchaço, principalmente no tornozelo), elevações reversíveis de nitrogênio da ureia (substâncias encontradas na urina) sanguínea, diminuição na hemoglobina e no hematócrito (exame que fornece uma estimativa do número de glóbulos vermelhos no sangue) sem associação evidente com sangramento gastrintestinal, aumento dos níveis de transaminase (enzima presente nas células do fígado), aumento de peso.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): visão turva (visão com dificuldade para ficar nítida/clara), palpitações (quando a pessoa passa a sentir os batimentos do coração), estomatite (inflamação da mucosa da boca que gera várias lesões conhecidas popularmente como aftas), elevações reversíveis da creatinina (substância eliminada pela urina cujo aumento no sangue indica que há algum problema no funcionamento dos rins).

Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): anemia aplástica (anemia por diminuição da produção de glóbulos vermelhos), anemia hemolítica (anemia por aumento da velocidade de destruição de glóbulos vermelhos), anemia (diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos do sangue responsáveis pelo transporte de oxigênio), eosinofilia (aumento de um tipo de célula branca de defesa do sangue chamada eosinófilo), leucopenia (diminuição do número de células brancas de defesa do sangue, chamadas de leucócitos), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, células de coagulação do sangue), anafilaxia (reação alérgica grave, que gera resposta em todo o corpo e pode até levar à incapacidade de respirar), doença do soro (reação alérgica parecida com a que acontece após aplicação de substância biológica, ou seja, produzida por um organismo vivo), hiperglicemia (aumento da quantidade de açúcar no sangue), hipoglicemia (diminuição da quantidade de açúcar no sangue) e retenção de líquidos (acúmulo de líquidos no organismo), depressão, alucinações, confusão mental (apresenta pensamentos ou fala confusas), alterações de humor, insônia, nervosismo, pesadelos, meningite asséptica (inflamação da membrana que envolve o cérebro e a medula, chamada de meninge, que acontece na ausência de microrganismos), parestesia (sensação de formigamento queimação, ardor e coceira em uma região que não tem lesão visível), irritações oculares (do olho), edema (inchaço) dos olhos, disfunção auditiva (alteração da capacidade de ouvir), vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo), hipertensão (pressão alta), broncoespasmo (crise de chiado no peito), dispneia (falta de ar), epistaxe (sangramento nasal), perfuração, ulceração (ferida no estômago), pancreatite (inflamação do pâncreas), sangramento gastrintestinal (no estômago e intestino que podem ser observados através de sangue vivo ou “pisado” – com coloração marrom escura – no vômito e/ou fezes), gastrite (lesão no estômago), casos fatais de hepatite (inflamação do fígado), icterícia (coloração amarelada de pele e mucosas sinalizando alteração da função do fígado), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), vários graus de reação alérgica na pele que podem ser observadas desde vermelhidão, coceira até aparecimento de regiões em que as células morrem gerando complicações graves, passando por lesões descamativas, bolhas e inchaços (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?), alopecia (perda de cabelos), insuficiência renal (diminuição da função dos rins), síndrome nefrótica (doença dos rins que gera perda de proteína na urina), glomerulonefrite (inflamação das células renais responsáveis pela filtração, glomerulos), nefrite

intersticial (tipo de inflamação nos rins), diminuição reversível da fertilidade feminina (diminuição reversível da capacidade da mulher em engravidar), reações adversas locais (sensação de queimação) ou lesões teciduais (formação de abscesso estéril, necrose do tecido adiposo) no local da injeção, mal-estar, dor transitória após a injeção, anticorpos antinucleares positivos (indicativos de doença autoimune), diminuição de peso.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Em caso de superdose aguda com FARMOXICAM recomenda-se tratamento sintomático (dos sintomas) e de suporte. Não há antídotos específicos. Vômitos e/ou lavagem gástrica e/ou carvão ativado podem ser considerados dependendo de quantidade ingerida e do tempo desde a ingestão. Estudos indicam que a administração de carvão ativado pode resultar em uma redução na absorção ou reabsorção do piroxicam, reduzindo assim a quantidade total de fármaco ativo (medicamento funcionando no corpo) disponível. Embora não haja estudos até o momento, hemodiálise (diálise sanguínea), provavelmente, não é útil na tentativa de eliminar o piroxicam já que grande porcentagem do fármaco se liga às proteínas plasmáticas (proteínas do sangue).

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. 1.4107.0043

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661



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



0800 0373322
sac@pharlab.com.br

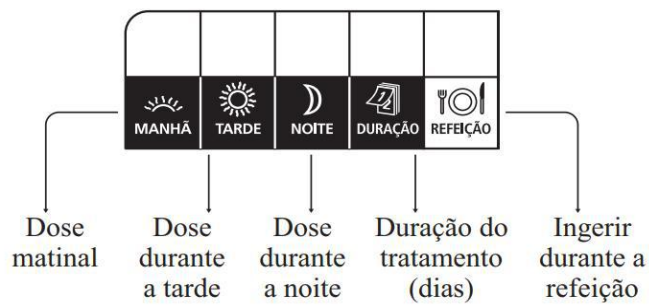


Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:

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



FARMOXICAM

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/04/2022	Não se aplica	<p>Bula VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres legais</p> <p>Bula VPS 5. Advertências e precauções. 9. Reações adversas. 10. Superdose. Dizeres legais</p>	VP / VPS	Cápsula gelatinosa de 20 mg
0683143/21-5	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/02/2021	20/02/2021	<p>Bula VP 9. Reações adversas</p>	VPS	Cápsula gelatinosa de 20 mg
0750559/20-1	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/03/2020	12/03/2020	<p>Bula VP Apresentações 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo tomar este medicamento? Dizeres legais</p> <p>Bula VPS Apresentações 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções</p>	VP / VPS	Cápsula gelatinosa de 20 mg

				8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas Dizeres legais		
0375626/19-2	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/04/2019	26/04/2019	Bula VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Bula VPS 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VP / VPS	Cápsula gelatinosa de 20 mg
0346188/18-2	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/05/2018	02/05/2018	Posologia e Modo de Usar. Superdose	VP / VPS	Cápsula gelatinosa de 20 mg
0450723/17-1	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/03/2017	21/03/2017	Dizeres legais	VP / VPS	Cápsula gelatinosa de 20 mg
0214858/17-7	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/02/2017	08/02/2017	Bula VP Para que este medicamento é indicado? Como este medicamento funciona? Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Bula VPS Indicações Resultados de eficácia Características farmacológicas	VP / VPS	Cápsula gelatinosa de 20 mg

				Contraindicações Advertências e precauções Interações medicamentosas Posologia e modo de usar Reações adversas Superdose		
1089516/15-7	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/12/2015	15/12/2015	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar	VP / VPS	Cápsula gelatinosa de 20 mg
0761772/15-1	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/08/2015	26/08/2015	- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO para adequação à RDC 58/2014	VP / VPS	Cápsula gelatinosa de 20 mg
0286262/15-0	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/04/2015	01/04/2015	- Apresentações - O que devo saber antes de usar este medicamento? / Advertências e precauções - Como devo usar este medicamento? / Posologia e modo de usar	VP / VPS	Cápsula gelatinosa de 20 mg

000555/15-7	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/01/2014	06/01/2014	<ul style="list-style-type: none"> - Identificação do medicamento - Para que este medicamento é indicado? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Indicações - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas 	VP / VPS	Cápsula gelatinosa de 20 mg
1072056/13-1	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/12/2013	20/12/2013	<p style="text-align: center;">Atualização de texto conforme bula padrão submetida em 05/12/2013:</p> <p>Foi realizada atualização dos termos leigos na bula inteira.</p> <p>I - Informações ao paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 	VP / VPS	Cápsula gelatinosa de 20 mg

				II – Informações técnicas aos profissionais de saúde: 4. Contraindicações; 5. Advertências e precauções;		
0601769/13-0	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	24/07/2013	24/07/2013	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 24/07/2013.	VP / VPS	Cápsula gelatinosa de 20 mg