FENAFLEX ODC

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimidos

35 mg + 300 mg + 50 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FENAFLEX-ODC
citrato de orfenadrina + dipirona monoidratada + cafeína

APRESENTAÇÃO
Comprimidos de 35 mg + 300 mg + 50 mg em embalagens contendo 20 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
citrato de orfenadrina.....35 mg*
*equivalente a 20,4 mg de orfenadrina base.
dipirona monoidratada.....300 mg
cafeína anidra.....50 mg
Excipientes q.s.p.....1 comprimido
(amido, amido pré-gelatinizado, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio e talco)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
FENAFLEX-ODC é indicado no alívio da dor associada a contraturas musculares, incluindo dor de cabeça tensional.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
FENAFLEX-ODC possui ação analgésica e relaxante muscular. O início da ação ocorre a partir de 30 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
FENAFLEX-ODC não deve ser utilizado nos seguintes casos:
- alergia ou intolerância a qualquer um dos componentes da fórmula ou a analgésicos semelhantes à dipirona – derivados de pirazolonas (ex.: fenilbutazona, oxifembutazona) ou a pirazolidinas (ex.: fenilbutazona, oxifembutazona) – incluindo, por exemplo, casos anteriores de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de leucócitos do sangue – glóbulos brancos) em relação a um destes medicamentos;
- glaucoma (aumento da pressão intraocular), obstrução pilórica ou duodenal (estreitamento da passagem do conteúdo no estômago e intestino), problemas motores no esôfago (megaesôfago), úlcera péptica estenosante (estreitamento anormal), hipertrofia prostática (aumento da próstata), obstrução do colo da bexiga e miastenia grave (doença neuromuscular que causa fraqueza);
- porfiria hepática aguda intermitente - doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas (risco de ataques de porfiria);
- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (risco de hemólise - destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia);

- função da medula óssea insuficiente (ex.: após tratamento que bloqueia a divisão celular) ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
- desenvolvido broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafiláticas (ex.: urticária, rinite, angioedema) com medicamentos para dor, como: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno;
- gravidez e amamentação (vide "**O que devo saber antes de usar este medicamento?**").

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Em tratamentos prolongados, seu médico deve controlar o perfil das características do sangue, com hemogramas frequentes, e também a função do fígado e rins.

FENAFLEX-ODC não deve ser utilizado concomitantemente com álcool, propoxifeno ou fenotiazínicos.

FENAFLEX-ODC não deve ser utilizado para tratamento de rigidez muscular associada ao uso de antipsicóticos.

Agranulocitose: induzida por dipirona é uma ocorrência durável por pelo menos 1 semana. Interrompa o uso da medicação e consulte seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão na boca.

Pancitopenia (diminuição das células do sangue): em caso de pancitopenia, o tratamento deve ser imediatamente interrompido e deve ser monitorada a contagem sanguínea até normalização. Procure imediatamente seu médico se você tiver sinais ou sintomas, como: mal-estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento, palidez enquanto estiver utilizando FENAFLEX-ODC.

Choque anafilático (reação alérgica grave): pode ocorrer principalmente em pacientes sensíveis.

Reações cutâneas graves: foram relatadas reações cutâneas com risco de vida, como Síndrome de *Stevens-Johnson* (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas, semelhante a uma grande queimadura) com o uso de dipirona. Se você desenvolver sinais ou sintomas, tais como: erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente e não deve ser retomado. Deverá ser acompanhado cuidadosamente quanto às reações da pele, principalmente nas primeiras semanas do tratamento.

Reações anafiláticas / anafilactoides (reação alérgica grave que pode ocorrer principalmente em pacientes sensíveis): em particular, há um risco especial em desenvolver reações anafilactoides severas se você tem: asma analgésica (crise provocada pelo uso de analgésicos) ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema (quadro de erupção na pele com inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) (vide "**Quando não devo usar este medicamento?**"); asma brônquica, particularmente naqueles com rinossinusite poliposa (inflamação crônica da mucosa nasossinusal com pólipos) concomitante; urticária crônica (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira); intolerância ao álcool; intolerância a corantes (ex.: tartrazina) ou a conservantes (ex.: benzoatos). Informe ao seu médico se você tem alguma alergia.

A administração de dipirona pode causar reações isoladas de queda da pressão sanguínea (vide "**Quais os males que este medicamento pode me causar?**").

Caso você tenha redução das funções dos rins ou do fígado, é recomendado que seja evitado o uso de altas doses de FENAFLEX-ODC, visto que a taxa de eliminação de dipirona é reduzida nestes casos.

Em pacientes sob condições gerais de saúde comprometidas, possível insuficiência na função renal e hepática deve ser levada em consideração.

Lesão hepática induzida por drogas
Casos de hepatite (inflamação do fígado) aguda de padrão predominantemente hepatocelular (células do fígado) foram relatados em pacientes tratados com dipirona com início de alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Os sinais e sintomas incluem enzimas hepáticas séricas (enzimas do fígado) elevadas com ou sem icterícia (cor amarelada da pele e olhos), frequentemente no contexto de outras reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a drogas (por exemplo, erupção cutânea (alteração na pele), discrasias sanguíneas (alterações no sangue), febre e eosinofilia (aumento de um tipo de célula no sangue, chamado eosinófilo) ou acompanhadas por características de hepatite (inflamação do fígado) autoimune. A maioria dos pacientes se recuperou com a descontinuação do tratamento com dipirona; entretanto, em casos isolados, foi relatada progressão para insuficiência hepática (redução da função do fígado) aguda com necessidade de transplante hepático (transplante de fígado).
O mecanismo de lesão hepática (lesão do fígado) induzida por dipirona não está claramente elucidado, mas os dados indicam um mecanismo imuno-alérgico.
Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com seu médico caso ocorram sintomas sugestivos de lesão hepática (lesão do fígado). Nesses pacientes, a dipirona deve ser interrompida e a função hepática (atividade do fígado) avaliada.
A dipirona não deve ser reintroduzida em pacientes com um episódio de lesão hepática (lesão do fígado) durante o tratamento com dipirona para o qual nenhuma outra causa de lesão hepática (lesão do fígado) foi determinada.
FENAFLEX-ODC não deve ser tomado se você já tomou algum medicamento contendo dipirona e teve problemas de fígado. Se você não tiver certeza, converse com seu médico.
Foi notificada inflamação do fígado em pacientes tomando dipirona, com sintomas que se desenvolveram alguns dias a alguns meses após o início do tratamento.
Pare de usar FENAFLEX-ODC e contate um médico se tiver sintomas de problemas hepáticos (do fígado) (vide **"Quais os males que este medicamento pode me causar?"**).

Outros medicamentos e produtos:
Informe o seu médico se estiver a tomar um dos seguintes:
• **bupropiona:** um medicamento usado para tratar a depressão ou como um auxiliar para parar de fumar;
• **efavirenz:** um medicamento usado para tratar HIV / AIDS;
• **metadona:** um medicamento usado para tratar a dependência de drogas ilícitas (os chamados opioides);
• **valproato:** um medicamento usado para tratar a epilepsia ou doença bipolar;
• **tacrolimus:** um medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados;
• **sertralina:** um medicamento usado no tratamento da depressão.

Gravidez e amamentação: recomenda-se não utilizar FENAFLEX-ODC durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso de FENAFLEX-ODC durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. FENAFLEX-ODC, entretanto, não deve ser utilizado durante os 3 últimos meses da gravidez. Embora a dipirona seja um fraco inibidor da síntese de prostaglandina, a possibilidade de fechamento prematuro do canal arterial e complicações perinatais, devido à diminuição da agregação plaquetária tanto da mãe quanto do recém-nascido, não pode ser descartada. A segurança de citrato de orfenadrina + dipirona + cafeína durante a amamentação não está

estabelecida. Partes da dipirona passam pelo leite materno. A amamentação deve ser evitada até 48 horas após o uso de FENAFLEX-ODC.

Pacientes idosos: podem sentir certo grau de confusão mental com a administração do produto. Deve ser considerada possível insuficiência na função dos rins e fígado.

Outros grupos de risco: FENAFLEX-ODC deve ser utilizado com cautela em pacientes com os seguintes distúrbios do coração: taquicardia, arritmias cardíacas, insuficiência coronária ou descompensação cardíaca.

Caso você apresente deficiência de protrombina (elemento da coagulação do sangue), a dipirona pode agravar a tendência à hemorragia.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: FENAFLEX-ODC pode prejudicar a capacidade do paciente para o desempenho de atividades, como operar máquinas ou conduzir veículos.

Interações medicamentosas

Propoxifeno: o uso concomitante de orfenadrina com propoxifeno pode causar confusão, ansiedade e tremores.

Fenotiazínicos: os fenotiazínicos, como a clorpromazina, podem interferir no controle da temperatura corporal, causando tanto diminuição quanto aumento da temperatura corporal. A dipirona pode potencializar eventual diminuição da temperatura corporal causada por fenotiazínicos.

Antipsicóticos: agentes anticolinérgicos, como a orfenadrina, não controlam a discinesia tardia (movimentos involuntários) associada ao uso prolongado de antipsicóticos. Seu uso pode mesmo exacerbar os sintomas neurológicos envolvidos na coordenação dos movimentos (de liberação extrapiramidal) associados a estas drogas.

Indução farmacocinética de enzimas metabolizadoras:

A dipirona pode induzir enzimas metabolizadoras, incluindo CYP2B6 e CYP3A4.

A co-administração de dipirona com substratos do CYP2B6 e/ou CYP3A4, como bupropiona, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimus ou sertralina, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas destes medicamentos.

Portanto, recomenda-se cautela quando dipirona e substrato de CYP2B6 e/ou CYP3A4 são administrados concomitantemente; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser seguidos de monitoramento terapêutico do medicamento.

valproato: a dipirona pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar em eficácia potencialmente diminuída do valproato. Os prescritores devem monitorar a resposta clínica (controle das convulsões ou controle do humor) e considerar o monitoramento dos níveis séricos de valproato, conforme apropriado.

Adicionar dipirona ao metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade (toxicidade do sangue) do metotrexato, particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando tomado concomitantemente. Portanto, esta combinação deve ser usada com cautela em pacientes que tomam ácido acetilsalicílico em baixas doses para proteção cardiovascular.

Medicamento-alimento: não há dados disponíveis até o momento sobre a administração concomitante de alimentos e citrato de orfenadrina + dipirona + cafeína.

Medicamento-exames laboratoriais: foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam reações de Trinder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.

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?
FENAFLEX-ODC deve ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30ºC), protegido da luz.
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 medicamento
Comprimidos brancos a levemente amarelados, redondos, biconvexos (arredondados).
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?
Você deve tomar os comprimidos com líquido (aproximadamente ½ a 1 copo), por via oral.
Posologia: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia. **Não ultrapassar estes limites**.
Não há estudos dos efeitos de citrato de orfenadrina + dipirona + cafeína administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

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.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Baseando-se nos sintomas, reintroduzir a medicação respeitando sempre os horários e intervalos recomendados.
Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.
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?
As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios cardíacos: síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica), redução ou aumento do ritmo cardíaco, arritmias cardíacas, palpitações.
Distúrbios do sistema imunológico: choque anafilático e reações anafiláticas/anafilactoides, que podem se tornar graves e com risco de vida, às vezes fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após FENAFLEX-ODC ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões sem complicações. Podem se manifestar com sintomas na pele ou nas mucosas (como: coceira e/ou ardência, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, sintomas gastrintestinais, podendo progredir para formas mais severas de urticária generalizada, angioedema grave (até mesmo envolvendo a laringe),

broncoespasmo grave (contração dos brônquios levando a chiado no peito), arritmias cardíacas, queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo). Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de ataques asmáticos.

Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após o uso de dipirona ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.

Foram relatados casos muito raros de anemia aplástica (produção de quantidade insuficiente de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas pela medula óssea) associada ao uso de orfenadrina.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: erupção fixada medicamentosa; raramente, exantema [*rash* (erupções cutâneas)]; e, em casos isolados, síndrome de *Stevens-Johnson* (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) ou síndrome de Lyell (doença inflamatória aguda que afeta principalmente pele e mucosas) (vide "**O que devo saber antes de usar este medicamento?**").

Distúrbios do sangue e sistema linfático: anemia aplástica, agranulocitose e pancitopenia, incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue) e trombocitopenia (redução do número de plaquetas). Estas reações podem ocorrer mesmo após FENAFLEX-ODC ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões, sem complicações. Sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex.: orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo tratamento com antibióticos, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. Sinais típicos de redução do número de plaquetas incluem maior tendência para sangramento e aparecimento de manchas vermelhas ou purpúreas na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares: reações de queda na pressão sanguínea isoladas**.** Podem ocorrer, ocasionalmente após a administração, reações de queda na pressão sanguínea transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

Distúrbios renais e urinários: em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença dos rins, pode ocorrer agravamento da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição ou ausência da produção de urina (oligúria ou anúria), ou perda de proteína através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer inflamação nos rins (nefrite intersticial). Coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.

Distúrbios gastrointestinais: Foram reportados casos de sangramento gastrointestinal.

Distúrbios hepatobiliares: Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, incluindo hepatite aguda (inflamação do fígado), icterícia (cor amarelada da pele e olhos), aumento das enzimas hepáticas (enzimas do fígado) podem ocorrer com frequência desconhecida (vide "**O que devo saber antes de usar este medicamento?**").

Pare de usar FENAFLEX-ODC e imediatamente contate um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo:

Náusea ou vômito, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, aparecimento de cor amarelada na pele ou na parte branca dos olhos, coceira, erupção na pele ou dor na parte superior do estômago. Esses sintomas podem ser sinais de lesão hepática (do fígado) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Outros sintomas: boca seca, sede, diminuição da sudorese, retenção ou hesitação urinária (atraso na passagem da urina), visão borrada, dilatação da pupila, aumento da pressão intraocular, fraqueza, enjoos, vômitos, dor de cabeça, tonturas, prisão de ventre, sonolência, reações alérgicas, coceira, alucinações,

agitação, tremor, irritação gástrica. Não frequentemente, pacientes idosos podem sentir certo grau de confusão mental. Em doses tóxicas podem ocorrer, além dos sintomas mencionados, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), distúrbio da fala, dificuldade para ingerir alimentos líquidos ou sólidos, pele seca e quente, dor ao urinar, diminuição dos movimentos peristálticos intestinais, delírio e coma.
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?
A orfenadrina é uma droga potencialmente tóxica e há relatos de mortes associadas à superdose (ingestão de 2 a 3 g de uma só vez). Efeitos tóxicos podem ocorrer, rapidamente em 2 horas, em intoxicação aguda, com convulsões, arritmias cardíacas e morte.
Após superdose aguda com dipirona, foram registradas reações como: náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência dos rins aguda (ex.: devido à nefrite intersticial) e, mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (vertigem, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após a administração de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.
A cafeína tem ação estimulante central, podendo acentuar os sintomas excitatórios das duas drogas anteriores.
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.

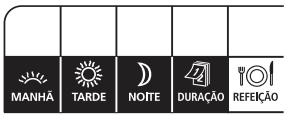
DIZERES LEGAIS
M.S. 1.4107.0009
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-000 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.



Veja como funciona:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto aos horários de tomada do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

Entenda os pictogramas Pharlab:

Dose matinal

Dose durante a tarde

Dose durante a noite

Duração do tratamento

Dose durante a refeição

Quantidade de aplicações

FENAFLEX ODC

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	31/03/2021	Não se aplica	**Bula VP** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? **Bula VPS** 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP / VPS	Comprimidos de 35mg + 300mg + 50mg
0803112/21-6	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2021	01/03/2021	**Bula VP** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? **Bula VPS** 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP / VPS	Comprimidos de 35mg + 300mg + 50mg
1790869/20-8	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2020	06/06/2020	**Bula VP** Dizeres legais **Bula VPS** Dizeres legais	VP / VPS	Comprimidos de 35mg + 300mg + 50mg
0530631/19-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2019	14/06/2019	**Bula VP** Apresentações **Bula VPS** Reações adversas	VP / VPS	Comprimidos de 35mg + 300mg + 50mg

2040549/17-9	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2017	29/09/2017	**Bula VP** - Composição 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento? - Dizeres legais **Bula VPS** - Apresentações - Composição 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentos 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose - Dizeres legais	VP / VPS	Comprimidos de 35mg + 300mg + 50mg

1032745/14-2	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2014	17/11/2014	**Bula VP** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar **Bula VPS** 6. Interações Medicamentosas 9. Reações Adversas	VP / VPS	Comprimidos de 35mg + 300mg + 50mg
0878279/13-2	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/10/2013	17/10/2013	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 20/09/2013.	VP / VPS	Comprimidos de 35mg + 300mg + 50mg