

**EPÉZ<sup>®</sup>**

**cloridrato de donepezila**

**comprimidos revestidos  
5 mg e 10 mg**

**Torrent do Brasil Ltda**

**BULA PARA PACIENTE****Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****EPÉZ<sup>®</sup>**  
**cloridrato de donepezila****I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****EPÉZ<sup>®</sup>**  
**cloridrato de donepezila****MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 e 60 comprimidos.

**USO ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**Cada comprimido revestido de EPÉZ<sup>®</sup> 5 mg contém:cloridrato de donepezila.....5 mg  
(equivalente a 4,56 mg de donepezila)

Excipientes: amido, lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, talco e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de EPÉZ<sup>®</sup> 10 mg contém:cloridrato de donepezila.....10 mg  
(equivalente a 9,12 mg de donepezila)

Excipientes: amido, lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

**II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**EPÉZ<sup>®</sup> é um medicamento indicado para o tratamento da doença de Alzheimer.**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**Acredita-se que EPÉZ<sup>®</sup> exerça sua ação terapêutica com o aumento da concentração da acetilcolina (substância presente na junção entre células do sistema nervoso) através da inibição reversível da quebra da mesma pela enzima acetilcolinesterase (tipo de enzima que quebra ou inativa a acetilcolina).O tempo estimado para o início da ação farmacológica de EPÉZ<sup>®</sup> é de cerca de 2 semanas após a administração oral, quando é esperado que a concentração plasmática (sanguínea) de EPÉZ<sup>®</sup> alcance o estado de equilíbrio.**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Não utilize EPÉZ<sup>®</sup> se tiver conhecimento de hipersensibilidade ao cloridrato de donepezila (princípio ativo de EPÉZ<sup>®</sup>), a derivados de piperidina ou a qualquer componente da formulação.

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

##### **Advertências e Precauções**

**Anestesia:** informe ao seu médico o uso de EPÉZ<sup>®</sup>, pois este medicamento é um inibidor da colinesterase (classe medicamentosa de EPÉZ<sup>®</sup>) e pode aumentar o relaxamento muscular de alguns anestésicos.

**Condições cardiovasculares:** foram relatados episódios de desmaio durante o uso de cloridrato de donepezila devido a efeitos cardíacos (por exemplo, diminuição da frequência cardíaca), principalmente para alguns pacientes com problemas cardíacos.

**Condições gastrintestinais:** medicamentos da mesma classe de EPÉZ<sup>®</sup>, os chamados colinomiméticos (substâncias que imitam os efeitos da acetilcolina no organismo), podem promover o aumento da secreção ácida gástrica (quantidade de ácido liberado no estômago). Portanto, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados quanto a sintomas de sangramento gastrintestinal (no estômago e intestino), especialmente aqueles com maior risco de desenvolver úlceras (feridas) (p.ex., pacientes com história de doença ulcerosa ou recebendo drogas anti-inflamatórias não esteroide). Pode ocorrer diarreia, náusea e vômito. Esses efeitos, quando ocorrem, aparecem com mais frequência na dose de 10 mg/dia do que na dose de 5 mg/dia. Na maioria dos casos, esses efeitos têm sido leves e transitórios, algumas vezes durando de 1 a 3 semanas, e têm se resolvido com o uso continuado de cloridrato de donepezila. Os pacientes devem ser cuidadosamente observados no início do tratamento e após o aumento da dose.

**Condições neurológicas:** acredita-se que os colinomiméticos tenham certo potencial para causar convulsões generalizadas. Entretanto, tal situação pode ser também uma manifestação da doença de Alzheimer.

Síndrome neuroléptica maligna é um evento adverso muito raro que se caracteriza por tremores, febre alta e alteração no nível de consciência que se não tratado adequadamente pode levar à morte.

**Efeitos musculoesqueléticos:** rabdomiólise é um evento raro que pode se manifestar em pacientes com predisposição individual e que estejam ou não em uso de outros medicamentos que sabidamente causam este efeito com maior frequência, como as estatinas (medicamento para tratamento de colesterol) e medicamentos com ação no sistema nervoso. Caso você sinta dores generalizadas, apresente escurecimento da urina, fraqueza e mal-estar com o uso de EPÉZ<sup>®</sup> procure seu médico.

**Condições pulmonares:** devido a suas ações colinomiméticas, EPÉZ<sup>®</sup> deve ser prescrito com cuidado a pacientes com história de asma ou doença pulmonar obstrutiva (por exemplo: enfisema pulmonar causado pelo vício do cigarro).

**Crianças:** não existem estudos adequados e bem controlados para documentar a segurança e a eficácia do cloridrato de donepezila em qualquer tipo de doença que ocorra em crianças.

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico.**

**Atenção: contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Atenção:** EPÉZ® 5 mg contém o corante dióxido de titânio, EPÉZ® 10 mg contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

#### **Interações medicamentosas**

Deve-se evitar a administração do EPÉZ® concomitantemente a outros inibidores da colinesterase.

O itraconazol, o cetoconazol, a eritromicina, a fluoxetina e a quinidina podem inibir o metabolismo da donepezila.

A rifampicina, a fenitoína, a carbamazepina e o álcool podem reduzir os níveis de donepezila. O EPÉZ® tem potencial para interferir com medicamentos de ação anticolinérgica, bloqueadores neuromusculares, agonistas colinérgicos e betabloqueadores.

Não tome álcool enquanto estiver usando EPÉZ®; você pode ter várias reações indesejáveis.

A ingestão concomitante com alimento não tem influência sobre a taxa e a quantidade absorvida de EPÉZ®.

**O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.**

**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.**

**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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

**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.**

EPÉZ® 5 mg: comprimido revestido, branco a quase branco, redondo, biconvexo, impresso em baixo relevo com “5” de um lado e sulcado do outro.

EPÉZ® 10 mg: comprimido revestido, redondo, biconvexo, de cor pêssego, impresso em baixo relevo com “10” de um lado e sulcado do outro.

**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?**

EPÉZ® deve ser administrado por via oral.

##### **Adultos/Idosos**

EPÉZ® deve ser tomado por via oral, uma vez por dia. As doses clinicamente eficazes são 5 e 10 mg nos pacientes com doença leve a moderadamente grave. A dose de 10 mg é a dose clinicamente eficaz nos pacientes com doença moderadamente grave a grave. A dose inicial é de

5 mg/dia e pode ser aumentada para 10 mg/dia após 4 a 6 semanas. A dose diária máxima recomendada é de 10 mg.

#### **Tratamento de manutenção**

O tratamento de manutenção pode ser mantido enquanto houver benefício terapêutico para o paciente.

Com a descontinuação do tratamento, observa-se diminuição gradativa dos efeitos benéficos de EPÉZ<sup>®</sup>. Não há evidências de efeito rebote ou de abstinência após a descontinuação repentina da terapia.

#### **Insuficiência renal (dos rins)**

Os pacientes com insuficiência renal (diminuição da função dos rins) podem seguir um esquema posológico semelhante porque a depuração do cloridrato de donepezila (princípio ativo do EPÉZ<sup>®</sup>) não é significativamente alterada por essa condição.

#### **Insuficiência hepática (do fígado)**

Os pacientes com insuficiência hepática (diminuição da função do fígado) leve à moderada podem seguir um esquema posológico semelhante porque a depuração do cloridrato de donepezila (princípio ativo do EPÉZ<sup>®</sup>) não é significativamente alterada por essa condição.

#### **Pacientes pediátricos**

Não existem estudos adequados e bem controlados para documentar a segurança e a eficácia do EPÉZ<sup>®</sup> em qualquer tipo da doença que ocorre em crianças.

EPÉZ<sup>®</sup> deve ser tomado à noite, logo antes de deitar.

EPÉZ<sup>®</sup> poderá ser tomado com ou sem alimentos.

**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 pode ser partido.**

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

Caso você se esqueça de tomar EPÉZ<sup>®</sup> no horário estabelecido, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima. Neste caso, não tome o medicamento em dobro 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?**

**Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** diarreia, cefaleia (dor de cabeça), náusea e queda.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dores, acidentes, fadiga, desmaios, vômitos, anorexia, câibras, insônia, tontura, sonhos anormais, resfriado comum e distúrbios abdominais.

Foram observados casos de bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), bloqueio sinoatrial (alteração do ritmo cardíaco), bloqueio atrioventricular (alteração do ritmo cardíaco) e diminuição da concentração sanguínea de potássio.

Existem relatos pós-comercialização de alucinações, agitação, convulsão, hepatite (inflamação do fígado), úlcera gástrica (ferida dentro do estômago), úlcera duodenal (ferida dentro do duodeno) e hemorragia gastrointestinal (sangramento no estômago e/ou intestino), rabdomiólise (destruição das células musculares) e síndrome neuroléptica maligna (contração muscular involuntária grave, febre alta, aceleração importante dos batimentos do coração, tremores generalizados).

**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?**

No caso de ingestão, ou suspeita de ingestão, de uma grande quantidade de EPÉZ<sup>®</sup>, procure imediatamente um médico ou um serviço de saúde mais próximo.

**Sintomas da superdose:** a superdose com inibidores da colinesterase (classe terapêutica do EPÉZ<sup>®</sup>) pode resultar em crise colinérgica caracterizada por náusea grave, vômitos, salivação, sudorese, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), diminuição da pressão sanguínea, diminuição dos movimentos respiratórios, falência do organismo e convulsões. Existe a possibilidade de aumento da fraqueza muscular, que pode resultar em óbito se os músculos respiratórios forem envolvidos.

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

### **III- DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0525.0040

Produzido por:  
**Torrent Pharmaceuticals Ltd.**  
Indrad - Índia

OU

Produzido por:  
**Torrent Pharmaceuticals Ltd.**  
Baddi - Índia

Importado e Registrado por:  
**Torrent do Brasil Ltda.**  
Barueri - SP  
CNPJ 33.078.528/0001-32

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/02/2025.**

**SAC: 0800.7708818**



BU-16

## Anexo B

### Histórico de alteração para a bula<sup>20</sup>

| Dados da submissão eletrônica |               |                                                                             | Dados da petição/notificação que altera bula |               |                                                                                       |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                  |                                |                                                                                                                                  |
|-------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº expediente | Assunto                                                                     | Data do expediente                           | Nº expediente | Assunto                                                                               | Data de aprovação | Itens de bula <sup>21</sup>                                                                                                                                                                                                                    | Versões (VP/VPS) <sup>22</sup> | Apresentações relacionadas <sup>23</sup>                                                                                         |
| Versão Atual                  | Versão Atual  | Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | -                                            | -             | -                                                                                     | -                 | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>5. Advertências e precauções                                                                                                                                                            | VP e VPS                       | -5 mg x 10 e 30 comprimidos revestidos.<br>-10 mg x 30 e 60 comprimidos revestidos.                                              |
| 24/10/2024                    | 1465765/24-7  | Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | -                                            | -             | -                                                                                     | -                 | Apresentações<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>5. Advertências e precauções<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento<br>III- Dizeres legais | VP e VPS                       | -5 mg x 10 e 30 comprimidos revestidos.<br>-10 mg x 30 e 60 comprimidos revestidos.                                              |
| 26/04/2022                    | 2535375/22-2  | Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 18/01/2022                                   | 4508219/21-7  | AFE - Alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora- endereço matriz | 10/02/2022        | - Dizeres legais                                                                                                                                                                                                                               | VP e VPS                       | Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.<br>Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos. |
| 14/01/2021                    | 0182435/21-0  | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12                       | -                                            | -             | -                                                                                     | -                 | Reações adversas                                                                                                                                                                                                                               | VPS                            | Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.<br>Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos. |
| 07/05/2020                    | 1421139/20-4  | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12                       | -                                            | -             | -                                                                                     | -                 | VP: Como devo usar este medicamento?<br>VPS: Resultados de Eficácia, Características farmacológicas, Advertências e precauções,                                                                                                                | VP e VPS                       | Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.<br>Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com                 |

|            |              |                                                                |            |                                    |                                                    |            |                                                                                                                                                                                         |          |                                                                                                                                              |
|------------|--------------|----------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------|----------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              |                                                                |            |                                    |                                                    |            | Posologia e modo de usar,<br>Reações Adversas.                                                                                                                                          |          | 30 comprimidos.                                                                                                                              |
| 20/12/2019 | 3519615/19-7 | Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula - RDC<br>60/12 | -          | -                                  | -                                                  | -          | Reações adversas                                                                                                                                                                        | VPS      | Comprimidos revestidos<br>5 mg: embalagens com<br>10 e 30 comprimidos.<br>Comprimidos revestidos<br>10 mg: embalagens com<br>30 comprimidos. |
| 10/08/2018 | 0793538/18-2 | Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula - RDC<br>60/12 | 27/06/2018 | 0514385/18-3<br>0514402/18-7       | Alteração na<br>AFE/AE -<br>Responsável<br>técnico | 27/06/2018 | Dizeres legais                                                                                                                                                                          | VP e VPS | Comprimidos revestidos<br>5 mg: embalagens com<br>10 e 30 comprimidos.<br>Comprimidos revestidos<br>10 mg: embalagens com<br>30 comprimidos. |
| 02/05/2018 | 0348048/18-8 | Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula - RDC<br>60/12 | 02/03/2018 | 0160848/18-7<br>/ 0160855/18-<br>0 | Alteração na<br>AFE/AE -<br>Responsável<br>técnico | 02/03/2018 | Dizeres legais                                                                                                                                                                          | VP e VPS | Comprimidos revestidos<br>5 mg: embalagens com<br>10 e 30 comprimidos.<br>Comprimidos revestidos<br>10 mg: embalagens com<br>30 comprimidos. |
| 28/11/2017 | 2239390/17-1 | Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula - RDC<br>60/12 | 07/07/2017 | 1393225/17-0                       | Ampliação do prazo<br>de validade                  | 20/11/2017 | VPS: Cuidados de<br>armazenamento do<br>medicamento.                                                                                                                                    | VPS      | Comprimidos revestidos<br>5 mg: embalagens com<br>10 e 30 comprimidos.<br>Comprimidos revestidos<br>10 mg: embalagens com<br>30 comprimidos. |
| 26/09/2016 | 2323482/16-2 | Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula - RDC<br>60/12 | 28/06/2016 | 1995004/16-7                       | Alteração na AE<br>- Responsável<br>técnico        | 28/06/2016 | VP: O que devo saber antes de<br>usar este medicamento?, Como<br>devo usar este medicamento?, O<br>que devo fazer quando eu me<br>esquecer de usar este<br>medicamento?, Quais os males | VP e VPS | Comprimidos revestidos<br>5 mg: embalagens com<br>10 e 30 comprimidos.<br>Comprimidos revestidos<br>10 mg: embalagens com<br>30 comprimidos. |

|            |              |                                                                              |            |              |                                 |            |                                                                                                                                                                                                                             |          |                                                                                                                               |
|------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|---------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              |                                                                              |            |              |                                 |            | que este medicamento pode me causar? e Dizeres Legais<br>VPS: Resultados de eficácia, Características Farmacológicas, Advertências e precauções, Posologia e modo de usar, Reações Adversas e Dizeres Legais.               |          |                                                                                                                               |
| 24/05/2016 | 1805631/16-8 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12                        | 14/01/2016 | 1165219/16-5 | AE - Alteração endereço da Sede | 01/02/2016 | Identificação do medicamento e Dizeres legais                                                                                                                                                                               | VP e VPS | Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos. |
| 31/03/2016 | 1437258/16-4 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12                        | 14/01/2016 | 1165273/16-0 | AE - Alteração endereço da Sede | 01/02/2016 | Identificação do medicamento e Dizeres legais                                                                                                                                                                               | VP e VPS | Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos. |
| 17/08/2015 | 0731787/15-5 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12                        | -          | -            | -                               | -          | Identificação do medicamento e Dizeres legais                                                                                                                                                                               | VP e VPS | Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos. |
| 17/08/2015 | 0731694/15-1 | Notificação de Alteração de Texto de bula para Adequação a Intercambialidade | -          | -            | -                               | -          | Identificação do medicamento e Dizeres legais                                                                                                                                                                               | VP e VPS | Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos. |
| 27/04/2015 | 0361414/15-0 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12                        | -          | -            | -                               | -          | Composição, Como este medicamento funciona?, O que devo saber antes de 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 | VP e VPS | Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos. |

|            |              |                                                                |            |              |                                                                                                |            |                                                                                                                                                                                              |          |                                                                                                                               |
|------------|--------------|----------------------------------------------------------------|------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              |                                                                |            |              |                                                                                                |            | medicamento?, Indicações, Resultados de eficácia, Advertências e precauções, Interações medicamentosas e Reações Adversas.                                                                   |          |                                                                                                                               |
| 25/09/2014 | 0798505/14-3 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12          | -          | -            | -                                                                                              | -          | Composição e Dizeres legais                                                                                                                                                                  | VP e VPS | Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos. |
| 25/06/2014 | 0501558/14-8 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12          | 10/03/2014 | 0175685/14-1 | Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise. | 16/06/2014 | Dizeres legais                                                                                                                                                                               | VP e VPS | Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos. |
| 10/02/2014 | 0101693/14-8 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (027-14) | -          | -            | -                                                                                              | -          | Dizeres legais                                                                                                                                                                               | VP e VPS | Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos. |
| 06/12/2013 | 1030842/13-3 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (317-13) | -          | -            | -                                                                                              | -          | Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento?, Como devo usar este medicamento? Resultados de eficácia, Cuidados de armazenamento do medicamento e Posologia e Modo de usar. | VP e VPS | Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos. |
| 13/08/2013 | 0667685/13-5 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (216-13) | -          | -            | -                                                                                              | -          | Composição e Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?                                                                                                                   | VP e VPS | Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 30 comprimidos. |
| 21/06/2013 | 0499391/13-8 | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60-12 (145-            | -          | -            | -                                                                                              | -          | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.                                                                                                                      | VP e VPS | Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.                                                              |

|  |  |     |  |  |  |  |  |  |                                                                    |
|--|--|-----|--|--|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------|
|  |  | 13) |  |  |  |  |  |  | Comprimidos revestidos<br>10 mg: embalagens com<br>30 comprimidos. |
|--|--|-----|--|--|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------|