cloridrato de sertralina

Comprimido revestido - 50 mg

Comprimido revestido - 100 mg

BULA PARA PACIENTE
Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

cloridrato de sertralina
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de sertralina
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos 50 mg: embalagem com 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos 100 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE (VIDE INDICAÇÕES)

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de cloridrato de sertralina 50 mg contém:
cloridrato de sertralina.....56 mg
(equivalente a 50 mg de sertralina)
Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, hiprolose, polissorbato 80, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, propilenoglicol e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de cloridrato de sertralina 100 mg contém:
cloridrato de sertralina.....112 mg
(equivalente a 100 mg de sertralina)
Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, hiprolose, polissorbato 80, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, propilenoglicol e dióxido de titânio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pacientes Adultos
O cloridrato de sertralina é indicado para uso adulto nos seguintes tratamentos: sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania; transtorno do pânico; transtorno do estresse pós-traumático; fobia social ou transtorno de ansiedade social e; sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual e/ou transtorno disfórico pré-menstrual.

Pacientes Pediátricos (a partir de 6 anos de idade)
O cloridrato de sertralina é indicado para uso adulto e para crianças acima de 6 anos de idade no transtorno obsessivo compulsivo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de sertralina age sobre uma substância encontrada no cérebro, chamada de serotonina, aumentando sua disponibilidade e com isso aliviando os sintomas depressivos e ansiosos, típicos dos transtornos para os quais é indicado.
O cloridrato de sertralina começa agir em 7 dias. O tempo necessário para se observar melhora clínica pode variar e depende das características do paciente e do tipo de transtorno em tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de sertralina não deve ser usado se você tiver história de alergia à sertralina ou a outros componentes da fórmula; se você estiver usando antidepressivos chamados de inibidores da monoaminoxidase (IMAO); como selegilina, tranilcipromina, isocarboxazida, fenelzina, linezolida azul de metileno ou se estiver tomando pimozida ou dentro de 14 dias após a descontinuação do tratamento com IMAO.

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

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

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. O uso de medicamentos que aumentam a disponibilidade da serotonina, tal qual cloridrato de sertralina, pode levar à ocorrência da chamada síndrome serotoninérgica – caracterizada por alterações do estado mental (por exemplo: agitação, alucinações, coma), instabilidade autonômica (por exemplo: taquicardia, pressão sanguínea instável, hipertermia), e alterações dos movimentos (por exemplo: hiperreflexia, descoordenação, rigidez), e sintomas gastrintestinais (por exemplo: náuseas, vômito, diarreia) ou da síndrome neuroléptica maligna-caracterizada por contração muscular grave, febre, aceleração dos batimentos do coração, alteração no eletrocardiograma e tremor. Contate seu médico imediatamente se estiver sentindo algum desses sintomas.
Os sintomas da síndrome serotoninérgica também podem ocorrer quando cloridrato de sertralina é utilizado junto com outros medicamentos, como anfetaminas, fentanila e seus análogos, tramadol, dextrometorfano, tapentadol, petidina, metadona e pentazocina, antipsicóticos e outros antagonistas de dopamina, inibidores seletivos da recaptação de serotonina (por exemplo: citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, buprenorfina e vilazodona) ou inibidores da recaptação de serotonina e norepinefrina (por exemplo: desvenlafaxina, levomilnaciprano, venlafaxina, vortioxetina), medicamentos da classe dos triptanos (por exemplo: sumatriptana, naratriptana).

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue.

Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

O risco de ocorrência destas síndromes é maior quando cloridrato de sertralina é utilizado junto a outros medicamentos que também levam ao aumento da disponibilidade da serotonina. Entre tais medicamentos estão os inibidores da enzima monoaminoxidase (IMAO), cujos exemplos são a selegilina, tranilcipromina, isocarboxazida, fenelzina, a moclobemida, a linezolida e azul de metileno, alguns medicamentos antipsicóticos, antagonistas da dopamina, e outras drogas como anfetaminas, triptofanos, fenfluramina, fentanila e seus análogos, tramadol, dextrometorfano, tapentadol, petidina, metadona, pentazocina e erva de São João. Informe seu médico se você faz uso de algum desses medicamentos ou de qualquer outro.
A coadministração de sertralina com dipirona, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas de sertralina com potencial diminuição da eficácia clínica, portanto, recomenda-se precaução; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser monitorados conforme apropriado.
O risco de sangramento pode ser aumentado quando medicamentos que atuam na função plaquetária (ex: AINEs, ácido acetilsalicílico, heparina e ticlopidina) ou outros medicamentos que possam aumentar o risco de sangramento são administrados concomitantemente com ISRSs, incluindo sertralina (vide item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).
Se você está tomando um outro antidepressivo, não deve substituí-lo por cloridrato de sertralina sem adequada avaliação médica.
Variações de níveis de glicose no sangue podem ocorrer em alguns pacientes usando cloridrato de sertralina. Pacientes diabéticos devem ser monitorados cuidadosamente quanto aos níveis de açúcar no sangue. Você deve notificar seu médico se você tem diabetes.
Há relatos de resultado falso positivo no exame de urina para pesquisa de benzodiazepínicos (um tipo de calmante controlado com tarja preta na caixa) em pacientes tomando sertralina. Isso se deve à falta de especificidade dos testes. Os resultados falso-positivos podem ser esperados por vários dias após o término do tratamento com sertralina. Outros testes confirmatórios poderão distinguir a sertralina na urina.
Medicamentos inibidores seletivos da recaptação da serotonina, como o cloridrato de sertralina, podem causar sintomas de disfunção sexual. Houve relatos de disfunção sexual de longa duração onde os sintomas continuaram apesar da descontinuação destes medicamentos.
Estudos epidemiológicos mostram um risco aumentado de fraturas ósseas em pacientes que usam sertralina. O mecanismo que leva a esse risco não é totalmente conhecido.
A sertralina pode ocasionar midríase (dilatação da pupila) e deve ser usada com cuidado em pacientes com glaucoma de ângulo fechado ou história de glaucoma. Esta dilatação pode resultar em aumento da pressão intraocular e glaucoma de ângulo fechado, especialmente em pacientes pré-dispostos.
Pacientes usuários de sertralina e seus familiares devem ser esclarecidos pelos seus médicos sobre a possibilidade de agravamentos dos sintomas de depressão e pensamentos suicidas especialmente no início da terapia ou em mudanças de dose. Informe seu médico se você tem algum outro problema de saúde, estando ou não em tratamento no momento.
Sertralina não deve ser usada para o tratamento de crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade, exceto em pacientes de 6 a 17 anos com transtorno obsessivo compulsivo. Comportamentos relacionados a suicídio (tentativa de suicídio e pensamentos suicidas), e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento de oposição e raiva) foram observados com maior frequência nos estudos clínicos entre crianças e adolescentes tratados com antidepressivos em comparação aos tratados com placebo. Se, com base na necessidade clínica, seja, porém, tomada a decisão de tratar, o paciente deve ser cuidadosamente acompanhado quanto ao surgimento de sintomas suicidas, principalmente no início do tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Os médicos devem monitorar pacientes pediátricos em tratamento em longo prazo.

Depressores do SNC e álcool
O uso concomitante de 200 mg diários de sertralina não potencializou os efeitos do álcool e também dos depressores do sistema nervoso central (carbamazepina, haloperidol e fenitoína), não prejudicando o desempenho cognitivo e das atividades psicomotoras em indivíduos saudáveis. O uso concomitante de cloridrato de sertralina e álcool não é recomendado.

Descontinuação do tratamento com sertralina
Deve-se evitar a interrupção abrupta do tratamento. Ao descontinuar o tratamento com sertralina, a dose deve ser gradativamente reduzida durante um período de pelo menos uma a duas semanas a fim de reduzir o risco de reações de abstinência. Se ocorrerem sintomas intoleráveis após uma redução de dose ou mediante a descontinuação do tratamento, então deve-se considerar retornar à dose anteriormente prescrita. Subsequentemente, o médico poderá continuar diminuindo a dose, porém a um ritmo mais gradual.

Sintomas de abstinência relacionados à descontinuação de sertralina
Descontinuação de sertralina (principalmente quando abrupta) comumente leva a sintomas de abstinência. Tontura, distúrbios sensoriais (incluindo parestesia), distúrbios do sono (incluindo insônia e sonhos intensos), agitação ou ansiedade, náusea e/ou vômito, tremor e dor de cabeça são os sintomas mais comumente reportados. Em geral, esses eventos são de leves a moderados e são autolimitados; entretanto, em alguns pacientes, eles podem ser graves e/ou prolongados. É recomendado que quando o tratamento com sertralina não for mais necessário, seja realizada a redução gradual da dose.
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento com cloridrato de sertralina, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.
O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Atenção: cloridrato de sertralina 50 mg e cloridrato de sertralina 100 mg contêm o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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.

cloridrato de sertralina 50 mg: comprimido revestido de coloração branca, redondo, biconvexo, sulcado de um lado e liso do outro.

cloridrato de sertralina 100 mg: comprimido revestido de coloração branca a quase branca, redondo, biconvexo, sulcado de um lado e liso 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?

O cloridrato de sertralina deve ser tomado por via oral, em dose única diária pela manhã ou à noite, com ou sem alimentos, preferencialmente no mesmo horário todos os dias. A dose máxima recomendada é de 200 mg/dia.
O tratamento para pacientes pediátricos entre 6 e 12 anos deve começar com 25 mg/dia e acima de 12 anos deve ser 50 mg/dia. Os ajustes de dose deverão ser feitos de acordo com a resposta clínica conforme avaliação e orientação médica.

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.

cloridrato de sertralina 50 mg pode ser partido.
cloridrato de sertralina 100 mg não deve ser partido ou mastigado.

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

Se você esquecer-se de tomar cloridrato de sertralina no horário estabelecido pelo seu médico, 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, continuando normalmente o esquema de doses recomendado. 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?

Reações indesejáveis podem ocorrer com o uso de cloridrato de sertralina. Os eventos adversos associados ao tratamento com cloridrato de sertralina em pacientes participantes de estudos clínicos controlados e/ou em experiências pós-comercialização são os seguintes:

Reações muito comuns (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, tontura, dor de cabeça, diarreia, náusea (enjoo).
Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição ou aumento do apetite, sintomas de depressão, ansiedade, agitação, bruxismo (ranger os dentes), pesadelo, diminuição do desejo sexual, hipertonia (aumento da tensão muscular), tremor (contrações musculares involuntárias), sonolência, parestesia, deficiência visual, zumbido, palpitações, rubor, bocejo, vômito, prisão de ventre, dor abdominal, boca seca, dispepsia (má digestão), rash, hiperidrose (suor excessivo), artralgia (dor nas articulações), distúrbios da ejaculação, disfunção sexual (vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?), menstruação irregular, dor no peito, mal-estar, pirexia, astenia, fadiga, aumento de peso.
Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reação alérgica), alucinação, agressividade, confusão mental, euforia, síncope (desmaio), distúrbios extrapiramidais (tremores grosseiros, movimentos lentos), contrações involuntárias do músculo, hipoestesia (diminuição da sensibilidade), hipercinesia (atividade muscular excessiva), enxaqueca, midríase (dilatação

das pupilas), edema periorbital (inchaço ao redor dos olhos), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), hemorragia, hipertensão (pressão alta), broncospasmo (contração dos brônquios e bronquíolos), epistaxe (sangramento do nariz), hemorragia gastrintestinal, aumento da alanina aminotransferase, aumento da aspartato aminotransferase (alteração na função do fígado), urticária, púrpura (manchas roxas pequenas na pele ou mucosas), prurido (coceira), alopecia (queda de cabelo), espasmos musculares, urina presa, hematúria (sangue na urina), urina solta, distúrbios da marcha, edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), perda de peso.
Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (diminuição das plaquetas), leucopenia (redução do número de glóbulos brancos ou células de defesa no sangue), teste anormal para plaquetas, reação anafilactoide (reação alérgica), secreção inapropriada de hormônio antidiurético (que diminui a produção de urina), hiperprolactinemia (aumento da concentração do hormônio prolactina no sangue), hipotireoidismo (alteração na função da tireoide), diabetes mellitus, hiponatremia (diminuição dos níveis de sódio no sangue), hipoglicemia, hiperglicemia (diminuição ou aumento dos níveis de açúcar no sangue, respectivamente), distúrbio psicótico (alucinação e delírio), síndrome do aumento da serotonina, coma, convulsão, distonia (movimentos involuntários), acatisia (sensação de inquietação, não conseguindo permanecer parado), torsade de pointes (tipo grave de arritmia do coração), vasoconstrição cerebral (incluindo síndrome da vasoconstrição cerebral reversível ou síndrome de Call Fleming), pneumonia eosinofílica (pneumonia com acúmulo de um tipo de células sanguíneas chamadas eosinófilos nos pulmões), pancreatite (inflamação no pâncreas), lesão hepática, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, angioedema (inchaço de origem vascular), rash esfoliativo (manchas vermelhas com descamação da pele), reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), trismo (dificuldade para abrir a boca), rabdomiólise, enurese, priapismo (ereção peniana espontânea, sem estímulo persistente e dolorosa), galactorreia (secreção de leite), ginecomastia (aumento das mamas no homem), edema da face, síndrome de abstinência medicamentosa, teste laboratorial anormal, prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma (alteração do eletrocardiograma), colesterol sanguíneo aumentado, fratura.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Procure um médico imediatamente. Sintomas de superdose incluem: sonolência, enjoo e vômito, aumento dos batimentos do coração, tremor, agitação e tontura. Coma pode ocorrer, mas é raro. Mortes devido à superdose de sertralina foram relatadas principalmente em associação a outros medicamentos e/ou álcool. Não existem antídotos específicos e a indução de vômito não é recomendada.

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: 1.0525.0062

cloridrato de sertralina 50 mg

Produzido por:
Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Indrad - Índia

OU

Produzido por:
Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Baddi - Índia

cloridrato de sertralina 100 mg

Produzido por:
Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Indrad - 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 25/02/2025.

SAC: 0800.7708818

BU-17

Anexo B

Histórico de alteração para a bula[20]

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula[21]**	**Versões (VP/VPS)[22]**	**Apresentações relacionadas[23]**
Versão Atual	Versão Atual	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	• VP: Advertências e Precauções • VPS: O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagem com 30 comprimidos, Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 30 comprimidos
14/11/2024	1571114/24-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP: • Quando não devo usar este 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? • Dizeres legais VPS • Quando não devo usar este medicamento? • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagem com 30 comprimidos, Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 30 comprimidos

							medicamento? • Para que este medicamento é indicado? O que devo saber antes de usar este medicamento? • Dizeres legais		
29/05/2023	0543014/23-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VPS: • Posologia e Modo de Usar	VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagem com 30 comprimidos, Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 30 comprimidos
31/03/2023	0388441/23-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP: • Quando não devo usar este medicamento? • O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: • Contraindicações • Advertências e precauções	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagem com 30 comprimidos, Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 30 comprimidos
27/07/2022	4457695/22-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	• Quais os males que este medicamento pode causar? • Reações adversas	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagem com 30 comprimidos, Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 30 comprimidos
19/05/2022	3040264/22-2	Notificação de Alteração de Texto de	18/01/2022	0229368/22-1	AE - Alteração - medicamentos e	10/02/2022	• Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg:

		Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			insumos farmacêuticos - importadora- endereço matriz				embalagem com 30 comprimidos, Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 30 comprimidos
01/02/2022	0405644/22-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	• Quando não devo usar este medicamento? • O que devo saber antes de usar esse medicamento? • Como devo usar este medicamento? • Contraindicações • Advertências e Precauções • Interações medicamentosas	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagem com 30 comprimidos, Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 30 comprimidos
19/03/2021	1070340/21-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/02/2015	0123055/15-7	Registro de medicamento clone	17/08/2015	• Apresentação • Composição • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • Como devo usar este medicamento? • Cuidados de armazenamento do medicamento • Posologia e modo de usar • Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 30 comprimidos
22/01/2021	0290829/21-8	Notificação de Alteração de Texto de	-	-	-	-	• Reações adversas	VPS	Comprimidos revestidos 50 mg:

		Bula - RDC 60/12							embalagens com 30 comprimidos
23/08/2019	2040526/19-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	• Para que este medicamento é indicado? • O que devo saber antes de usar este medicamento? • Quais os males que este medicamento pode me causar? • Indicações • Advertências e Precauções • Interações medicamentosas • Reações adversas	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 30 comprimidos
22/08/2018	0829168/18-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2018	0514385/18-3 0514402/18-7	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	27/06/2018	• Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 30 comprimidos
14/03/2018	0197872/18-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/03/2018	0160848/18-7 / 0160855/18-0	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	02/03/2018	• Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 30 comprimidos
21/07/2017	1517162/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	• O que devo saber antes de usar este medicamento? • Quais os males que este medicamento pode me causar? • Resultados de eficácia	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 30 comprimidos

							• Características farmacológicas • Advertências e precauções • Interações medicamentosas • Posologia e modo de usar • Reações Adversas • Superdose		
06/02/2017	0201804/17-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	• Identificação do medicamento (restrição de uso por faixa etária) • Para que este medicamento é indicado? • Como devo usar este medicamento? • Indicações • Contraindicações • Posologia e modo de usar	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 30 comprimidos
13/01/2017	0064452/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	• Indicações • Resultados de eficácia • Características farmacológicas • Advertências e precauções • Interações medicamentosas • Quando não devo usar este	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 30 comprimidos

							• medicamento? • Quais os males este medicamento pode me causar? • Dizeres legais		
21/12/2016	2629637/16-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	• Identificação do medicamento (apresentações e composição) • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • Como devo usar este medicamento? • Reações Adversas • Cuidados de Armazenamento do Medicamento • Posologia e modo de usar • Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 30 comprimidos

							• Dizeres legais		
07/10/2016	2367881/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/06/2016	1994720/16-8/ 1995004/16-7	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	28/06/2016	• Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 e 100 mg: embalagens com 30 comprimidos
14/04/2016	1556624/16-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/01/2016	1165219/16-5	AE - Alteração endereço da Sede	01/02/2016	• Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 e 100 mg: embalagens com 30 comprimidos
10/09/2015	0805253/15-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60-12	09/02/2015	0123055/15-7	10488 – GENÉRICO – Registro de Medicamento - CLONE	17/08/2015	• Inclusão do texto de bula adequado à RDC 47/09 no bulário eletrônico	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 e 100 mg: embalagens com 30 comprimidos