cloridrato de tramadol

EMS S/A

Cápsula dura

50 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
cloridrato de tramadol
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Cápsula dura de 50 mg. Embalagem contendo 10 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura de 50 mg contém:
cloridrato de tramadol..... 50 mg
excipiente* q.s.p.....1 cap dura
*celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, gelatina, dióxido de titânio, azul brilhante, vermelho allura 129.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cloridrato de tramadol é indicado para o alívio da dor de intensidade moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O cloridrato de tramadol é um analgésico que pertence à classe dos opioides que age no sistema nervoso central. Desta forma, alivia a dor agindo nas células nervosas específicas da medula espinhal e cérebro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não tome cloridrato de tramadol:
- se você é alérgico ao cloridrato de tramadol ou a qualquer componente do medicamento;
- em intoxicação aguda com álcool, pílulas para dormir, analgésicos ou outras drogas psicotrópicas (medicamentos que afetam o humor e as emoções);
- se você também está tomando inibidores da MAO (certos medicamentos usados para o tratamento da depressão) ou tiver tomado nos últimos 14 dias antes do tratamento com cloridrato de tramadol;
- se você é epilético e suas crises de convulsão não estão controladas adequadamente por tratamento;
- como um substituto na abstinência de narcóticos.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê. Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e Precauções
Converse com o seu médico antes de tomar cloridrato de tramadol:
- se você pensa que é adicto a outros analgésicos (opioides);
- se você sofre de transtornos de consciência (se você sente que vai desmaiar);
- se você está em estado de choque (suor frio pode ser um sinal disto);
- se você sofre de aumento da pressão no cérebro (possivelmente após um dano na cabeça ou doença cerebral);
- se você tiver dificuldade para respirar;
- se você tiver uma tendência à epilepsia ou convulsões, porque o risco de uma convulsão pode aumentar;
- se você sofre de uma doença do fígado ou rim.

Tolerância, dependência e vício

Este medicamento contém cloridrato de tramadol, que é um medicamento opioide. O uso repetido de analgésicos opioides pode diminuir a eficácia do medicamento (o que é conhecido como tolerância).
O uso repetido de cloridrato de tramadol também pode causar dependência, abuso e vício, o que pode levar a uma overdose com risco de morte. O risco desses efeitos colaterais pode aumentar com o aumento da dosagem e com a maior duração do uso.

A dependência ou o vício podem fazer com que você sinta que não tem mais controle sobre a quantidade de medicamento que precisa tomar ou a frequência com que precisa tomá-lo.

O risco de se tornar dependente ou adicto varia de pessoa para pessoa. Você pode ter um risco maior de se tornar dependente ou adicto em cloridrato de tramadol se:
- Você ou alguém de sua família tiver histórico de abuso ou dependência de álcool, medicamentos prescritos ou substâncias ilícitas ("dependência").
- Você for fumante.
- Você já teve problemas de humor (depressão, ansiedade ou transtorno de personalidade) ou já foi tratado por um psiquiatra para outras doenças mentais.

Se você notar qualquer um dos sinais a seguir enquanto estiver tomando cloridrato de tramadol, isso pode ser um sinal de que você se tornou dependente ou adicto:
- Você precisa tomar o medicamento por mais tempo do que o recomendado pelo seu médico.
- Você precisa tomar mais do que a dose recomendada.
- Você está usando o medicamento por motivos diferentes dos prescritos, por exemplo, "para se acalmar" ou "para ajudar a dormir".
- Você fez várias tentativas sem sucesso de parar ou controlar o uso do medicamento.
- Você não se sente bem quando para de tomar o medicamento e se sente melhor quando começa a tomá-lo novamente ("sintomas de abstinência").

Se notar qualquer um desses sinais, converse com seu médico para discutir a estratégia de tratamento mais adequada para você, incluindo quando é apropriado parar de tomar o medicamento e como parar com segurança (vide Seção 'Se você parar de tomar cloridrato de tramadol).

Distúrbios de respiração associados ao sono
O cloridrato de tramadol pertence ao grupo de opioides. Os opioides podem causar distúrbios respiratórios associados ao sono como, por exemplo, apneia central do sono (respiração rasa/pausa da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada ao sono (baixo nível de oxigênio no sangue).
O risco de ocorrer apneia central do sono depende da dose de opioides. O seu médico pode considerar diminuir a sua dose total de opioides se você apresentar apneia central do sono.

Insuficiência adrenal
Fadiga extrema, falta de apetite, dor abdominal intensa, náusea, vômito ou pressão arterial baixa. Isso pode indicar que você tem insuficiência adrenal (níveis baixos de cortisol). Se você apresentar esses sintomas, entre em contato com seu médico, que decidirá se você precisa tomar um suplemento hormonal.

Convulsões
Convulsões epiléticas foram relatadas em pacientes tomando tramadol no nível de dose recomendado. O risco pode ser aumentado quando as doses de tramadol excedem o limite superior de dose diária recomendada (400 mg).
Por favor, notar que cloridrato de tramadol pode levar à dependência física e psicológica. Quando cloridrato de tramadol é administrado por um longo período, seu efeito pode diminuir, de modo que doses mais altas precisam ser administradas (desenvolvimento de tolerância).
Em pacientes com uma tendência para abuso de medicamentos ou que são dependentes de medicamentos, o tratamento com cloridrato de tramadol deve ser realizado somente por períodos curtos e sob estrita supervisão médica.
Também informe ao seu médico se um destes problemas ocorrer durante o tratamento com cloridrato de tramadol ou se já ocorreram com você no passado.

Atletas devem tomar ciência de que este medicamento pode causar resultado positivo em testes de controle de doping.

Este medicamento pode causar doping.

Outros medicamentos e cloridrato de tramadol
Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tomou recentemente ou poderá tomar qualquer outro medicamento.
Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando:
- medicamentos para o tratamento de alergia e para o tratamento de vômito ou náusea em viagens (anti-histamínicos ou antieméticos);

- medicamentos para o tratamento de distúrbios psiquiátricos (antipsicóticos ou neurolépticos);
- relaxantes musculares;
- medicamentos para o tratamento da doença de Parkinson.

O cloridrato de tramadol não deve ser tomado junto com inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão).
O efeito analgésico de cloridrato de tramadol pode ser reduzido e o tempo de duração da ação pode ser reduzido, se você tomar medicamentos que contenham:
- carbamazepina (para convulsões epilépticas);
- ondansetrona (prevenir náusea).

Seu médico dirá se você pode tomar cloridrato de tramadol e qual a dose.
O risco de efeitos colaterais aumenta:
- se você estiver tomando tranquilizantes, pílulas para dormir, outros analgésicos tais como morfina e codeína (também um medicamento para tosse), e álcool enquanto você estiver tomando cloridrato de tramadol. Você pode sentir sonolência ou sentir que você pode desmaiar. Se isto acontecer informe seu médico.
- se você estiver tomando medicamentos que podem causar convulsão, tais como antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de ter uma convulsão pode aumentar se você tomar cloridrato de tramadol ao mesmo tempo. Seu médico dirá se cloridrato de tramadol é adequado para você.
- se você estiver tomando certos antidepressivos. O cloridrato de tramadol pode interagir com estes medicamentos e você pode experimentar sintomas tais como contrações musculares involuntárias, rítmicas, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, suor excessivo, tremor, exageração dos reflexos, tensão muscular aumentada, temperatura do corpo acima de 38°C.
- se você estiver tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para "afinar" o sangue), por exemplo, varfarina, junto com cloridrato de tramadol. O efeito destes medicamentos na coagulação do sangue pode ser afetado e pode ocorrer sangramento.

O uso concomitante de tramadol e medicamentos sedativos, como benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados (certos comprimidos para dormir ou tranquilizantes [por exemplo, barbitúricos] ou analgésicos, como opioides, morfina e codeína [também como remédio para tosse], antipsicóticos, anti-histamínicos H1, álcool) aumenta o risco de sonolência, dificuldades respiratórias (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por esse motivo, o uso concomitante só deve ser considerado quando outras opções de tratamento não forem possíveis. Entretanto, se seu médico prescrever tramadol com medicamentos sedativos, ele deve limitar a dose e a duração do tratamento concomitante.
O uso concomitante de opioides e medicamentos usados para o tratamento de epilepsia, dor nos nervos ou ansiedade (gabapentina e pregabalina) aumenta o risco de overdose de opioides, depressão respiratória e pode ser fatal.
Informe ao seu médico se estiver tomando gabapentina ou pregabalina ou qualquer outro medicamento sedativo e siga cuidadosamente a recomendação de dosagem do seu médico. Pode ser útil informar seus amigos e familiares sobre os sinais e sintomas listados acima. Informe ao seu médico se você apresentar qualquer um desses sintomas.

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

Uso de cloridrato de tramadol com alimento, bebida e álcool
Não beba álcool durante o tratamento com cloridrato de tramadol, pois seu efeito pode ser intensificado. O alimento não influencia o efeito de cloridrato de tramadol.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Há pouquíssima informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar cloridrato de tramadol se estiver grávida.
O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.
Geralmente, o uso de tramadol não é recomendado durante a amamentação. Pequenas quantidades de tramadol são excretadas no leite materno. Após uma dose única, usualmente não é necessário interromper a amamentação. Baseado na experiência humana é sugerido que o tramadol não influencia na fertilidade feminina ou masculina.

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

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas no início do tratamento, quando a dose é alterada, quando você muda de outro analgésico para este medicamento, se você também usa outros medicamentos que agem no cérebro ou se você consome álcool, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Em caso de dúvida, se o tramadol prejudicar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas, consulte seu médico.

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

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

Atenção: pode causar dependência física ou psíquica.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio,azul brilhante e vermelho allura 129

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

Armazenar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto do medicamento:
Cápsula gelatinosa dura com corpo na cor branca e tampa na cor azul, contendo granulado na cor branca.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar Sempre tome este medicamento exatamente como orientado pelo seu médico. Se tiver dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

Antes de iniciar e durante o tratamento, seu médico lhe dirá o que esperar do tramadol, quando e por quanto tempo você deve tomá-lo, quando entrar em contato com seu médico e quando parar de tomá-lo (vide 'Se você parar de tomar tramadol').
Em geral a menor dose analgésica deve ser tomada. Não tome mais que 400 mg de cloridrato de tramadol por dia, exceto se seu médico instruir você a fazer isto.

Posologia

A menos que prescrito ao contrário pelo seu médico a dose usual é:
Adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade
Uma a duas cápsulas de cloridrato de tramadol (equivalente a 50 ou 100 mg de cloridrato de tramadol). Dependendo da dor o efeito dura cerca de 4 a 8 horas.
Crianças
O cloridrato de tramadol cápsulas não é adequado para crianças abaixo de 12 anos de idade.
Pacientes idosos
Em pacientes idosos (acima de 75 anos) a excreção de tramadol pode ser atrasada. Se isto é aplicável a você, seu médico pode recomendar um intervalo prolongado entre as doses.
Insuficiência hepática ou renal/pacientes em diálise
Se você sofre de insuficiência hepática e/ou renal seu médico pode recomendar um intervalo maior entre as doses.
Quando e como você deve tomar cloridrato de tramadol?
O cloridrato de tramadol cápsulas é para uso oral.
Sempre engula as cápsulas de cloridrato de tramadol 50 mg inteiras, não divididas ou mastigadas, com líquido suficiente. Você pode tomar as cápsulas de estômago vazio ou com refeições.

Este medicamento não deve ser aberto ou mastigado.

Por quanto tempo você deve tomar cloridrato de tramadol?
Você não deve tomar cloridrato de tramadol por mais tempo que o necessário.
Se você precisar ser tratado por um período mais longo, seu médico verificará em intervalos curtos regulares (se necessário com interrupções no tratamento) se você deve continuar a tomar cloridrato de tramadol e em qual dose.
Se você tiver a impressão de que o efeito de cloridrato de tramadol é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar cloridrato de tramadol
Se você interromper ou terminar o tratamento com cloridrato de tramadol antes do recomendado pelo seu médico, é provável que a dor volte. Se você desejar parar o tratamento por causa de efeitos desagradáveis, por favor, informe ao seu médico.
Geralmente não haverá pós-efeitos quando o tratamento com cloridrato de tramadol é interrompido. Entretanto, em raras ocasiões, as pessoas que receberam cápsulas de cloridrato de tramadol por algum tempo podem se sentir mal se elas pararem abruptamente o tratamento. Elas podem se sentir agitadas, ansiosas, nervosas ou trêmulas. Elas podem estar hiperativas, ter dificuldade para dormir e ter transtornos do estômago ou intestino. Pouquíssimas pessoas podem ter ataques de pânico, alucinações, percepções não usuais tais como coceira, formigamento e dormência, e ruído nos ouvidos (tinido). Sintomas do sistema nervoso central não usuais adicionais, isto é, confusão, delírios, alteração da percepção da própria personalidade (despersonalização), e alteração na percepção da realidade (desrealização) e delírio de perseguição (paranoia) foram vistos muito raramente. Se você apresentar quaisquer destas reclamações após parar de tomar cloridrato de tramadol, por favor, consulte seu médico.
Se você tiver questões adicionais sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação do 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?
Se você esquecer-se de tomar as cápsulas é provável que a dor volte. Não tome uma dose dupla para compensar as doses individuais esquecidas, simplesmente continue tomando as cápsulas como antes.

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?
Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham. As reações citadas respeitam o seguinte critério de frequência:
Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais 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).
Desconhecida: a frequência não pode ser estimada dos dados disponíveis.

Você deve consultar um médico imediatamente se você apresentar sintomas de uma reação alérgica tais como rosto, língua ou garganta inchados, e/ou dificuldade de engolir ou urticária junto com dificuldades para respirar.

Os efeitos colaterais mais comuns durante o tratamento com cloridrato de tramadol são náusea e tontura, que ocorrem em mais de 10% dos pacientes.

Transtornos do sistema imunológico
rara: reações alérgicas (por exemplo, dificuldade em respirar, respiração ruidosa, inchaço da pele) e choque (falha súbita da circulação) ocorreram em casos muito raros.

Transtornos do coração e circulação sanguínea
incomum: efeitos no coração e circulação sanguínea (palpitação, batimento acelerado do coração, sentimento de desmaio oucolapso). Estes efeitos adversos podem particularmente ocorrer em pacientes na

posição em pé ou sob estresse físico.
rara: batimento cardíaco lento.

Investigações
rara: aumento na pressão sanguínea.

Transtornos endócrinos
Casos de SIADH (síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos do sistema nervoso
muito comum: tontura
comum: dor de cabeça, sonolência
rara: sensações anormais (p. ex. coceira, formigamento, dormência), tremor, convulsões epilépticas, contrações musculares, movimento descoordenado, perda transitória da consciência (síncope), transtorno da fala.
Convulsões epilépticas ocorreram principalmente em altas doses de tramadol ou quando tramadol foi tomado ao mesmo tempo que outros medicamentos que podem induzir convulsão.

Transtornos do metabolismo e nutrição
rara: alterações no apetite
desconhecida: hipoglicemia
Casos de hiponatremia (baixos níveis de sódio no sangue) foram relatados na literatura,embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos psiquiátricos
rara: alucinação, estado confusional, transtornos do sono,delírio, ansiedade e pesadelos
Queixas psicológicas podem aparecer após o tratamento com cloridrato de tramadol. Sua intensidade e natureza podem variar (de acordo com a personalidade do paciente e duração da terapia). Isto pode aparecer como uma alteração no humor (muitas vezes muito bom humor, ocasionalmente humor irritado), alterações na atividade (usualmente supressão, ocasionalmente aumento) e percepção cognitiva esensorial diminuída (alterações nos sentidos e reconhecimento, que podem levar a erros em julgamento). Pode ocorrer dependência da droga. Se cloridrato de tramadol for tomado por um longo período de tempopode ocorrer dependência, embora o risco seja muito baixo. Quando o tratamento é interrompido abruptamente, podem aparecer sinais de abstinência.

Transtornos do olho
rara: visão borrada, dilatação excessiva das pupilas (midríase), constrição da pupila (miose).

Transtornos respiratórios
rara: respiração lenta, encurtamento da respiração (dispneia)
Se as doses recomendadas são excedidas, ou se outrosmedicamentos que deprimem a função cerebral são tomados ao mesmo tempo, a respiração pode ficar mais lenta.
Piora da asma foi relatada, entretanto não foi estabelecido se foi causada pelo tramadol.
desconhecida: síndrome da apneia central do sono

Transtornos do estômago e intestino
muito comum: náusea
comum: vômito, constipação, boca seca
incomum: urgência para vomitar (tentar vomitar sem conseguir), problema de estômago (p. ex. sentimento de pressão no estômago, distensão abdominal), diarreia

Transtornos da pele
comum: sudorese (hiperidrose)
incomum: reações da pele (p. ex. coceira, erupção da pele)

Transtornos musculares
rara: músculos fracos

Transtornos hepáticos e biliares

muito rara: enzima hepática aumentada

Transtornos urinários
rara: passagem da urina com dificuldade ou dor, passagem demenos urina que o normal (disúria)

Transtornos gerais e condições do local de administração
comum: fadiga
desconhecido: soluço.

Se qualquer dos efeitos colaterais se agravar, ou se você notar qualquer efeito colateral não listado nesta bula, por favor, converse com seu médico ou farmacêutico.

Informe 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?
Se você tiver tomado uma dose adicional por engano, esta geralmente não tem efeitos negativos. Você deve tomar a próxima dose como prescrita.
Após tomar doses muito altas, podem ocorrer pupilas muito contraídas, vômito, queda da pressão sanguínea, batimento cardíaco acelerado, colapso, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória e morte. Em tais casos um médico deve ser chamado imediatamente.

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: 1.0235.0731

Registrado e produzido por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Av. Torquato Tapajós,17.703 - Área de Transição
Manaus/AM- CEP: 69.041-025

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

COM RETENÇÃO DA RECEITA

0800-019 19 14



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/09/2026.

bula-pac-167586-EMS-v5

Histórico de alteração para a bula

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 da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
12/07/2013	0564307/13-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	---	---	---	---	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	50 mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 e 500 (EMB. HOSP.) cápsulas.
30/12/2013	1085590/13-4	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.		
28/01/2016	1211276/16-3	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	- “Identificação do Medicamento”; - “1.Para quê 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 usar este medicamento?”; - “7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?”;	VP	50 mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 e 500 (EMB. HOSP.) cápsulas.

							- “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?”.		
							- “Identificação do Medicamento”; - “3. Características farmacológicas.” - “5. Advertências e precauções.” - “6. Interações medicamentosas.” - “8. Posologia.” - “9. Reações adversas.”	VPS	
24/02/2016	1295858/16-1	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/12/2015	1121710/15-3	10249 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	01/02/2016	Dizeres legais	VP/VPS	50 mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 e 500 (EMB. HOSP.) cápsulas.
22/01/2020	0219255/20-1	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas Dizeres Legais	VP/VPS	50 mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 e 500 (EMB. HOSP.) cápsulas.
06/04/2021	1316117/21-2	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de	–	–	–	–	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	50 mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 e 500 (EMB. HOSP.) cápsulas.

		Texto de Bula – RDC 60/12							
22/07/2021	2856701/21-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	–	–	–	–	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 e 500 (EMB. HOSP.) cápsulas.
14/09/2022	4689731/22-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula dura de 50 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60 ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar
23/12/2022	5091658/22-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Cápsula dura de 50 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60 ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar
17/10/2023	1110386/23-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE	VP/VPS	Cápsula dura de 50 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60 ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar

		no Bulário RDC 60/12					ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS		
18/12/2024	1730849/24-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula dura de 50 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60 ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar

06/03/2026	-0222404/26-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? - 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Cápsula dura de 50 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60 ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula dura de 50 mg. Embalagem contendo 10 unidades.