

REDUCOFEN[®]
fenofibrato

**MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS LTDA**

Cápsula dura

200 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

REDUCOFEN[®]

fenofibrato

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de 200 mg. Embalagem contendo 10 ou 30 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de 200 mg contém:

fenofibrato 200 mg

excipiente* q.s.p 1 cap dura

*crospovidona, laurilsulfato de sódio, amido, lactose monoidratada e estearato de magnésio. Componentes da cápsula dura: gelatina, azul brilhante, vermelho de eritrosina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

REDUCOFEN[®] é indicado para pacientes com colesterol e/ou triglicérides (tipos de gordura) aumentados no sangue, que não responderam à dieta e à outras medidas terapêuticas não medicamentosas (ex. perda de peso ou atividade física), em especial quando existirem fatores de risco associados, como pressão alta (hipertensão) e uso de cigarro (tabagismo).

A dieta iniciada antes do tratamento deve continuar durante o uso de **REDUCOFEN[®]**.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

REDUCOFEN[®] age na redução dos níveis de colesterol e triglicérides (um tipo de gordura) no sangue. A ação deste medicamento depende de seu uso correto, conforme suas indicações e a prescrição do médico, sendo que os benefícios poderão ser observados no decorrer do tratamento.

REDUCOFEN[®] tem sua ação baseada na diminuição do colesterol ruim (LDL – C), diminuição dos triglicérides (um tipo de gordura) e aumento do colesterol bom (HDL – C). O LDL-C favorece os processos de enrijecimento de veias e artérias, aumentando o risco cardiovascular, enquanto o HDL-C favorece os transportes das gorduras do corpo para serem consumidas pelo fígado e posteriormente eliminadas.

Os efeitos do fenofibrato começam a ocorrer a partir da segunda semana de tratamento e são mantidos durante todo o tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes:

- com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fenofibrato ou aos seus excipientes;
- com insuficiência hepática (alteração no funcionamento do fígado);
- que já tiveram reação fototóxica ou fotoalérgica (reação de sensibilização da pele durante a exposição ao sol ou a luz artificial UV) conhecida durante o tratamento com fibratos ou cetoprofeno (um tipo de anti-inflamatório);
- com pancreatite aguda ou crônica (inflamação do pâncreas que pode levar a dores abdominais) exceto se a pancreatite aguda é devido a um aumento acentuado dos níveis de triglicérides (um tipo de gordura) no sangue;
- com doença da vesícula biliar;
- com doença renal crônica grave (distúrbio grave do funcionamento do rim).

Se você apresentar raros problemas hereditários de intolerância à galactose (tipo de açúcar), deficiência de lactase ou má absorção de glucose-galactose não deverá fazer uso deste medicamento.

Se você possui intolerância a algum tipo de açúcar, entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento.

Atenção: Contém lactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose- galactose.

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

Pode ocorrer o aumento de certas enzimas do fígado chamadas transaminases, que na maioria dos casos é transitória, leve e sem sintomas. O seu médico irá monitorar os níveis destas enzimas. Quando houver sintomas indicativos de hepatite, como por exemplo, icterícia (pele amarelada) e prurido (coceira), exames laboratoriais podem ser solicitados pelo seu médico para confirmação, e a descontinuação do tratamento com fenofibrato poderá ser considerada.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Pancreatite (inflamação do pâncreas) tem sido reportada em pacientes que ingerem fenofibrato.

Seu médico poderá solicitar um monitoramento dos níveis de creatinina para verificar a função renal (funcionamento do rim) durante o tratamento com **REDUCOFEN®**.

Toxicidade muscular (lesões tóxicas musculares), incluindo casos muito raros de rabdomiólise (destruição das fibras musculares), tem sido reportada com a administração de fibratos ou outros agentes redutores de lipídios. Há incidência do aumento dessas desordens no caso de hipoalbuminemia (pouca quantidade de albumina no sangue) e insuficiência renal (mau funcionamento dos rins).

Toxicidade muscular deve ser suspeitada em pacientes com mialgias difusas (dores musculares), miosite (fadiga e inflamação muscular), câibras musculares e fraqueza. Se você apresentar um destes sintomas durante o uso de **REDUCOFEN®**, procure o seu médico imediatamente, pois ele irá avaliar a necessidade de interromper o tratamento.

Se você tiver fatores de pré-disposição para miopatia (doença dos músculos) e/ou rabdomiólise, (destruição das fibras musculares) incluindo idade avançada (acima de 70 anos), antecedentes pessoais ou familiares de problemas musculares, insuficiência renal (mau funcionamento dos rins), hipotireoidismo (problemas na glândula tireoide) e ingestão elevada de álcool, pode ocorrer um aumento do risco de desenvolvimento de rabdomiólise (destruição das fibras musculares). Nesse caso, a avaliação do risco/benefício do tratamento com fenofibrato deve ser cuidadosamente avaliada pelo seu médico.

O risco de toxicidade muscular pode ser aumentado se você utilizar outros fibratos ou uma classe de medicamentos chamada estatinas, especialmente em casos de preexistência de doenças musculares. Conseqüentemente, a combinação de **REDUCOFEN®** com estatinas ou outros fibratos devem ser reservados a pacientes com um tipo de dislipidemia (aumento dos níveis de “gorduras” no sangue) grave chamada de mista, onde os níveis de LDL-C (“colesterol ruim”) e triglicérides (um tipo de gordura) estão altos e o HDL-C (“colesterol bom”) está baixo e alto risco cardiovascular sem histórico de doença muscular prévia e com monitoramento cuidadoso dos sinais de toxicidade muscular (lesões musculares).

Causa secundária de hiperlipidemia (aumento dos níveis de lipídios ou gorduras no sangue), como diabetes tipo II não controlada, hipotireoidismo (problemas na glândula tireoide), síndrome nefrótica (um tipo de doença nos rins), disproteinemia (alteração dos níveis de proteínas no sangue), doença hepática obstrutiva (quando ocorre uma obstrução no fluxo de bile, uma substância amarelo-esverdeada produzida no fígado), tratamento com medicamentos que podem aumentar os níveis de gorduras no sangue, alcoolismo, devem ser adequadamente tratados antes da terapia com fenofibrato. Se você estiver com hiperlipidemia (aumento dos níveis de lipídios ou gorduras no sangue) e ingerir estrógenos (medicamentos à base de hormônios femininos) ou contraceptivos que contém estrógenos deverá ser verificado se a hiperlipidemia (aumento dos níveis de lipídios ou gorduras no sangue) é de natureza primária ou secundária (possível elevação dos valores de lipídios causada pelo estrogênio oral).

Se você apresentar raros problemas hereditários de intolerância à galactose (tipo de açúcar), deficiência de lactase ou má absorção de glucose-galactose não deverá fazer uso deste medicamento.

Se você possui intolerância a algum tipo de açúcar, entre em contato com o seu médico antes de tomar esse medicamento.

Atenção: Contém, os corantes azul brilhante e vermelho de eritrosina que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Fertilidade: Não há dados clínicos sobre os efeitos de **REDUCOFEN®** na fertilidade.

Gravidez

REDUCOFEN® somente deve ser utilizado por grávidas após cuidadosa análise do risco/benefício e se for indicado pelo médico.

Gravidez: Categoria C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Lactação

O fenofibrato não deve ser utilizado durante a amamentação.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Crianças

O uso do fenofibrato não é recomendado para uso de crianças com menos de 18 anos.

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas

REDUCOFEN® não influencia na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Deve-se ter cautela com o uso associado de fenofibrato com anticoagulantes orais, ciclosporina (medicamento imunossupressor utilizado para reduzir a rejeição de órgãos transplantados), estatinas (medicamentos que também ajudam a reduzir as gorduras no sangue), glitazonas (classe de medicamentos antidiabéticos, como por exemplo pioglitazona) e medicamentos que são metabolizados em alguns conjuntos de enzimas no fígado chamadas de citocromo P450 (exemplos: fluconazol, tamoxifeno, entre outros).

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). 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, na cor azul e incolor, contendo granulado branco.

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?

REDUCOFEN® deve ser administrado por via oral, em combinação com uma dieta apropriada. Para obter o maior benefício do seu medicamento, deve tomá-lo todos os dias e durante uma das principais refeições. O tratamento é sintomático, de longa duração, que deve ser regularmente monitorado.

POSOLOGIA

A resposta da terapia deve ser monitorada pela determinação dos valores séricos (no sangue) de lipídios.

Se uma resposta adequada não for alcançada depois de alguns meses (ex. 3 meses) de tratamento com **REDUCOFEN®**, medidas terapêuticas complementares devem ser consideradas.

Adultos: tomar uma cápsula de **REDUCOFEN®** por dia, por via oral.

Pacientes idosos: sem insuficiência renal (dos rins), é recomendada a dose utilizada para adultos.

Insuficiência renal (mau funcionamento dos rins): uma diminuição da posologia é recomendada para os pacientes com insuficiência renal. Em pacientes com doença renal crônica grave, fenofibrato é contraindicado.

Crianças: o uso do fenofibrato não é recomendado para uso em pessoas com menos de 18 anos.

A cápsula deve ser engolida inteira durante o almoço ou durante o jantar.

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 não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose de **REDUCOFEN®** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que possível. Entretanto, se já estiver próximo do horário da dose seguinte, ignore a dose esquecida e tome somente a próxima dose no horário habitual, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico.

Nunca tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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?

REDUCOFEN[®] pode causar as seguintes reações adversas:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): elevação do nível de homocisteína (uma substância presente no sangue) nos exames laboratoriais.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dores abdominais, náuseas, vômitos, diarreia e flatulência (gases), elevação de enzimas do fígado (chamadas transaminases) nos exames laboratoriais.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tromboembolismo (formação de coágulo que pode obstruir um vaso sanguíneo), pancreatite (inflamação do pâncreas), colelitíase (pedra na vesícula), hipersensibilidade cutânea (ex: rash (manchas vermelhas na pele)), prurido (coceira), urticária, distúrbios musculares (ex: mialgia (dor muscular)), miosite (inflamação do músculo), espasmos (contrações) musculares e fraqueza, disfunção sexual (impotência sexual) e aumento da creatinina (substância que ajuda na avaliação da função renal) no sangue em exames laboratoriais.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição da hemoglobina e dos leucócitos (células presentes no sangue), hipersensibilidade (reação imunológica, incluindo reação anafilática), hepatite (inflamação do fígado), alopecia (queda de cabelo), reações de fotossensibilidade (reação na pele quando exposta à luz) e aumento da ureia (substância produzida no fígado) no sangue em exames laboratoriais.

Dados pós-comercialização

As reações adversas a seguir têm sido reportadas espontaneamente durante a pós-comercialização de **REDUCOFEN[®]**. A frequência precisa não pode ser estimada através dos dados disponíveis e é, portanto classificada como desconhecida.

Reações adversas pós-comercialização sem frequência conhecida: doença intersticial pulmonar (doenças respiratórias devido a formação de cicatrizes no pulmão), rabdomiólise (destruição das fibras musculares), icterícia (cor amarelada da pele devido problemas no fígado), complicações da colelitíase (ex: cólica biliar, pedra ou inflamação da vesícula biliar) graves reações na pele e fadiga.

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

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

Poucos casos sem confirmação de superdosagem de fenofibrato foram relatados. Na maioria dos casos não foram reportados sintomas de overdose.

Nenhum caso de superdosagem foi relatado. Nenhum antídoto específico é conhecido. Se existir a suspeita de superdosagem, um tratamento dos sintomas assim como medidas terapêuticas de suporte é necessário. O fenofibrato não pode ser eliminado por hemodiálise (filtração do sangue).

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro:1.1819.0395

Registrado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 92.265.552/0009-05

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Produzido por: **EMS S/A**

Hortolândia/ SP

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/01/2025

SAC: 0800-600 06 60



bula-pac-065452-MUL – v2

Histórico de Alteração da 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. do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 18/07/2013 | 0581820/13-6 | (10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Versão inicial. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA. | VP/VPS | 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30 |
| 24/07/2014 | 0596310/14-9 | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Todos, exceto item 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP | 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30 |
| | | | | | | | Todos os itens. | VPS | |
| 20/02/2015 | 0156797/15-7 | (10756) -SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade | N/A | N/A | N/A | N/A | Item Identificação do Medicamento: Inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA” | VP/VPS | 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30. |
| 06/05/2016 | 1705092/16-8 | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – 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 O MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE O ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30. |
| | | | | | | | 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VPS | |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | | | | 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS | | |
| 21/09/2016 | 2308975/16-0 | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – 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? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30. |
| | | | | | | | 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | |
| 04/12/2018 | 1142875/18-9 | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | VP 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 DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS | VP / VPS | 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30. |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | | | | VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS | | |
| 20/12/2018 | 1196252/18-6 | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/03/2016 | 1437439/16-1 | (10152) - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional | 10/12/2018 | DIZERES LEGAIS | VP / VPS | 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30. |
| 20/04/2021 | 1514162/21-4 | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP / VPS | 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30. |
| 14/02/2022 | 0542243/22-9 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | VP I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 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? 8. QUAIS OS MALES QUE O ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS VPS I. IDENTIFICAÇÃO DO | VP VPS | 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10 200MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30. |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------|
| | | | | | | | <p>MEDICAMENTO</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>III. DIZERES LEGAIS</p> | | |
| 22/09/2022 | 4729490/22-3 | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Cápsula dura de 200 mg. Embalagem contendo 10 ou 30 unidades. |
| 06/01/2023 | 0014247/23-2 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/02/2022 | 0479770/22-1 | 1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) | 03/10/2022 | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Cápsula dura de 200 mg. Embalagem contendo 10 ou 30 unidades. |
| 02/12/2024 | 1646825/24-1 | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>III - DIZERES LEGAIS</p> | VP/VPS | Cápsula dura de 200 mg. Embalagem contendo 10 ou 30 unidades. |

| | | | | | | | | | |
|---|---|----------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------|
| | | | | | | | <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>III- DIZERES LEGAIS</p> | | |
| - | - | <p>(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12</p> | N/A | N/A | N/A | N/A | <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> | VPS | <p>Cápsula dura de 200 mg. Embalagem contendo 10 ou 30 unidades.</p> |