CLORIDRATO DE ZIPRASIDONA MONOIDRATADO

Medicamento Genérico - Lei nº 9.787, de 1999

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA – LFM

BULA PARA O PACIENTE

CÁPSULA DURA

40 mg e 80 mg

CLORIDRATO DE ZIPRASIDONA MONOIDRATADO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Cloridrato de Ziprasidona Monoidratado
"Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999"

FORMA FARMACÊUTICA,VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES
Cápsulas duras de 40 mg ou 80 mg: embalagens contendo 28 cápsulas duras.

USO ORAL
USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura de 40 mg contém:
ziprasidona (na forma de cloridrato de ziprasidona monoidratado) ..... 40 mg
excipiente* q.s.p. ..... 1 cápsula dura
*excipientes: lactose monoidratada, amido de milho pré-gelatinizado, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio, corante azul nº 1, corante vermelho nº 40, dióxido de titânio, gelatina.
Cada cápsula dura de 80 mg contém:
ziprasidona (na forma de cloridrato de ziprasidona monoidratado)..... 80 mg
excipiente* q.s.p. ..... 1 cápsula dura
*excipientes: lactose monoidratada, amido de milho pré-gelatinizado, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio, corante azul nº 1, corante vermelho nº 40, dióxido de titânio, gelatina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cloridrato de ziprasidona monoidratado é indicado para o tratamento da esquizofrenia, transtornos esquizoafetivo e esquizofreniforme, estados de agitação psicótica e mania bipolar aguda (doenças psiquiátricas), para manutenção da melhora clínica e prevenção de recaídas ou piora da doença durante a continuação da terapia e tratamento de manutenção em pacientes com transtorno bipolar, em adultos.
Cloridrato de ziprasidona monoidratado também é indicado para o tratamento de manutenção, em associação com lítio ou ácido valproico, em pacientes com transtorno bipolar tipo I.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O mecanismo de ação de cloridrato de ziprasidona monoidratado baseia-se na ação em receptores celulares (locais específicos de ligação nas células) da dopamina e serotonina (substâncias químicas que enviam informações através das células nervosas).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Cloridrato de ziprasidona monoidratado é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (reação alérgica) conhecida à ziprasidona ou a qualquer componente da fórmula. Cloridrato de ziprasidona monoidratado também é contraindicado em pacientes com prolongamento conhecido do intervalo QT, incluindo síndrome congênita do QT longo (alteração típica do eletrocardiograma desde o nascimento), em pacientes com infarto do miocárdio recente (morte das células do músculo cardíaco devido à diminuição da quantidade de sangue/oxigênio), insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade do coração bombear a quantidade adequada de sangue) ou arritmias cardíacas (alteração do ritmo do coração) que necessitem de tratamento com medicamentos antiarrítmicos das classes IA e III, por ex. quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Cloridrato de ziprasidona monoidratado não é recomendado durante a gravidez, a menos que seja avaliado o benefício potencial para a mãe, com exclusiva orientação médica. Mulheres com potencial de engravidar que estejam recebendo cloridrato de ziprasidona monoidratado devem, portanto, ser aconselhadas a utilizar um método contraceptivo (método para não ficar grávida) adequado.
Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

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

O uso do medicamento durante o período de amamentação também não é recomendado. Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres lactantes. Dados limitados indicam que a ziprasidona é excretada no leite materno em níveis muito baixos. Informe ao seu médico se você está amamentando.

Fertilidade - Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres e homens expostos à ziprasidona.

A segurança e a eficácia de cloridrato de ziprasidona monoidratado em indivíduos menores de 18 anos de idade ainda não foram estabelecidas.
O cloridrato de ziprasidona monoidratado não deve ser administrado juntamente com álcool.

O cloridrato de ziprasidona monoidratado cápsula dura contém lactose monoidratada. Se você tem intolerância à lactose (incapacidade de digerir a lactose, que é um tipo de açúcar), informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com cloridrato de ziprasidona monoidratado.

Intervalo QT (alterações no eletrocardiograma)
Cloridrato de ziprasidona monoidratado causa um prolongamento no intervalo QT (alteração no eletrocardiograma) de grau leve a moderado. Alguns fármacos, incluindo antiarrítmicos das classes IA e III que prolongam o intervalo QT, foram associados à ocorrência rara de torsade de pointes, uma arritmia (alteração do ritmo do coração) com risco de morte. Existem raros casos de torsade de pointes em pacientes com múltiplos fatores de risco na experiência pós comercialização com cloridrato de ziprasidona monoidratado. Uma relação causal com cloridrato de ziprasidona monoidratado ainda não foi estabelecida. Cloridrato de ziprasidona monoidratado deve ser utilizado com cautela em pacientes com os seguintes fatores de risco, que podem aumentar a chance de ocorrência desta arritmia: bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos); desequilíbrio eletrolítico (elevação ou redução no sangue de elementos que regulam o organismo como o sódio e o potássio); uso concomitante com outros remédios que prolongam o intervalo QT.
Se sintomas cardíacos sugestivos de arritmias forem observados ou relatados durante o tratamento, deve ser feita uma avaliação cardiológica apropriada. Se o intervalo QTc encontrado for maior que 500 ms, é recomendado que o tratamento seja interrompido.

Tromboembolismo Venoso (formação de coágulo dentro das veias)
Foram descritos casos de tromboembolismo venoso (TEV) associados a medicamentos antipsicóticos. Como os pacientes tratados com antipsicóticos muitas vezes apresentam fatores de risco para TEV, todos os possíveis fatores devem ser identificados antes e durante o tratamento com cloridrato de ziprasidona monoidratado e as devidas medidas preventivas devem ser tomadas.

Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM)
A Síndrome Neuroléptica Maligna é uma condição, potencialmente fatal, caracterizada por contração muscular grave, febre elevada, aceleração dos batimentos do coração, tremor importante, que foi relatada em associação a remédios antipsicóticos, incluindo cloridrato de ziprasidona monoidratado.

Reações adversas graves de origem cutânea (da pele)
Reação a medicamentos com eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos (DRESS) foram relatados com a exposição à cloridrato de ziprasidona monoidratado. Reação a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) consiste de uma combinação de três ou mais das seguintes reações: reação cutânea tais como rash (erupção cutânea) ou dermatite esfoliativa (descamação da pele), eosinofilia, febre, linfadenopatia (ínguas) e uma ou mais complicações sistêmicas, tais como hepatite (inflamação do fígado), nefrite (inflamação dos rins), pneumonite (inflamação do pulmão), miocardite (inflamação do músculo do coração), e pericardite (inflamação da membrana que reveste o coração).
Outras reações adversas graves da pele, tais como a síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), foram relatadas com a exposição à cloridrato de ziprasidona monoidratado.
Reações adversas graves da pele são às vezes fatais. Descontinue o uso de cloridrato de ziprasidona monoidratado se reações adversas graves de pele ocorram.

Discinesia Tardia (condição caracterizada por movimentos involuntários (sem controle), principalmente dos músculos da boca, língua e do rosto, ocorrendo exteriorização da língua com movimentos de um canto ao outro da boca).
Existe um potencial de cloridrato de ziprasidona monoidratado causar discinesia tardia e outras síndromes extrapiramidais de aparecimento tardio (quadro caracterizado por falta de coordenação motora, desequilíbrio e perda do controle e coordenação sobre o movimento muscular) após tratamento prolongado. Se aparecerem sinais e sintomas de discinesia tardia, deve-se considerar a redução da dose ou a descontinuação de cloridrato de ziprasidona monoidratado.

Quedas
Os medicamentos antipsicóticos (que incluem a ziprasidona) podem causar sonolência, hipotensão postural e instabilidade motora e sensitiva, que podem levar a quedas e, consequentemente, fraturas ou outras lesões. Para pacientes com doenças, condições ou medicamentos que possam exacerbar esses efeitos, o médico deverá avaliar o risco de queda ao iniciar o tratamento antipsicótico e recorrentemente para pacientes em terapia antipsicótica de longa duração.

Convulsões (ataques epiléticos)
Recomenda-se cuidado no tratamento de pacientes com histórico de convulsões.

Remédios Ativos no Sistema Nervoso Central (SNC)/álcool
Considerando os efeitos primários de cloridrato de ziprasidona monoidratado no SNC, deve-se ter cuidado quando este for administrado em associação ao álcool e a outros agentes dopaminérgicos e serotoninérgicos de ação central (sistemas químicos de transmissão do impulso nervoso).

Aumento da Mortalidade em Pacientes Idosos com Psicose Relacionada à Demência
Dados sobre pacientes idosos com psicose (quadro com delírios e alucinações) relacionada à demência (síndrome caracterizada pela perda do funcionamento psíquico como por ex: memória, atenção, raciocínio e planejamento) demonstraram risco aumentado de morte e/ou potencialmente, eventos adversos cerebrovasculares (derrame cerebral, isto é, quando uma parte do cérebro deixa de receber sangue em virtude de uma obstrução do vaso sanguíneo) quando tratados com antipsicóticos, em comparação aos pacientes tratados com placebo (substância inerte, sem efeito farmacológico). Os dados de estudos com cloridrato de ziprasidona monoidratado no tratamento de pacientes idosos com demência são insuficientes para concluir se existe ou não um risco aumentado de morte com cloridrato de ziprasidona monoidratado *vs.* placebo nesta população de pacientes. Cloridrato de ziprasidona monoidratado não está aprovado para o tratamento de idosos demenciados e psicóticos.

Priapismo (ereção peniana persistente e dolorosa, sem estimulação física ou psicológica)
Casos de priapismo têm sido relatados com o uso de antipsicóticos, incluindo cloridrato de ziprasidona monoidratado. Esta reação adversa, assim como com outras drogas com efeitos psíquicos, não parece ser dose-dependente e nem ter correlação com a duração do tratamento.

Hiperprolactinemia (aumento sanguíneo de um hormônio chamado prolactina)
Tal como acontece com outras drogas que bloqueiam os receptores de dopamina tipo 2 (D_2), cloridrato de ziprasidona monoidratado pode elevar os níveis de prolactina. Distúrbios, tais como galactorreia (secreção nas mamas), amenorreia (falta de menstruação), ginecomastia (crescimento das mamas em homens) e impotência têm sido relatadas com a elevação de prolactina induzida por medicamentos. A hiperprolactinemia prolongada, quando associada ao hipogonadismo (diminuição da função ou tamanho dos testículos ou ovários), pode levar à diminuição da densidade óssea (concentração de cálcio nos ossos).
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico; somente o seu médico pode avaliar a eficácia da terapia.
Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que você esteja usando antes do início ou durante o tratamento com cloridrato de ziprasidona monoidratado.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção 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?
Cloridrato de ziprasidona monoidratado deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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.

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.

Características do produto:
O cloridrato de ziprasidona monoidratado 40 mg e 80 mg: cápsula dura de gelatina dura na cor azul no corpo e azul na tampa, contendo granulado na cor rosa.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Uso em Adultos
Cloridrato de ziprasidona monoidratado é apresentado na forma de cápsulas para uso oral.

Esquizofrenia e Mania Bipolar: a dose inicial recomendada é de 40 mg, ou seja, 1 cápsula de cloridrato de ziprasidona monoidratado de 40 mg duas vezes ao dia podendo ser ajustada até uma dose máxima de 80 mg (1 cápsula de cloridrato de ziprasidona monoidratado de 80 mg) duas vezes ao dia. Cloridrato de ziprasidona monoidratado deve ser tomado com alimentos.

Tratamento de manutenção em pacientes com transtorno bipolar: a dose recomendada de cloridrato de ziprasidona monoidratado no tratamento de manutenção é de 40-80 mg 2 vezes/dia, com alimento e combinado com lítio ou ácido valproico.

Uso em Crianças
A segurança e eficácia em indivíduos menores de 18 anos não foram estabelecidas.

Uso em Idosos
Geralmente não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos (65 anos ou mais).

Uso na Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins)
Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.

Uso na Insuficiência Hepática (diminuição da função do fígado)
Em pacientes com insuficiência hepática de grau leve a moderado, doses menores devem ser consideradas. Uma vez que não há experiência clínica em pacientes com insuficiência hepática grave (diminuição importante da função do fígado), cloridrato de ziprasidona monoidratado deve ser utilizado com cautela neste grupo de pacientes.

Uso em Fumantes
Não é necessário ajuste de dose em pacientes fumantes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de 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 o paciente esqueça-se de tomar cloridrato de ziprasidona monoidratado no horário estabelecido, deve tomá-lo assim que lembrar.
Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e tomar a próxima. Neste caso, o paciente não deve tomar a dose duplicada 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?
Os seguintes eventos adversos foram relatados com o uso de cloridrato de ziprasidona monoidratado:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia (dificuldade para dormir), sonolência, cefaleia (dor de cabeça).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): mania (exacerbação grave do humor, euforia), agitação, ansiedade, distonia (contração involuntária lenta e repetida da musculatura), distúrbio extrapiramidal (síndrome que provoca falta de coordenação motora, desequilíbrio e perda do controle sobre o movimento muscular), discinesia tardia (movimentos involuntários, principalmente dos músculos da boca, língua e face, ocorrendo exteriorização da língua com movimentos de um canto a outro da boca), discinesia, hipertonia (aumento da contração muscular), acatisia (incapacidade de se manter quieto), tremor, tontura, sedação, deficiência visual, taquicardia (aceleração dos batimentos do coração), vômito, constipação (prisão de ventre), náusea, hipersecreção salivar (aumento da salivação), boca seca, dispepsia (má digestão), rash (erupção cutânea), rigidez muscular (contração dos músculos), disfunção sexual masculina, astenia (fraqueza), fadiga (cansaço), perda de peso, aumento de peso.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reação alérgica), hiperprolactinemia (aumento da prolactina no sangue), nervosismo, diminuição da libido, síncope (desmaio), convulsão do tipo grande mal, ataxia (dificuldade em coordenar os movimentos), hipercinesia (movimentação involuntária excessiva), distúrbio da fala, crise oculogírica (movimentos anormais dos olhos), hipotensão ortostática (diminuição da pressão arterial ao levantar), disfagia (dificuldade para engolir), edema (inchaço) da língua, distúrbio da língua, torcicolo, incontinência urinária (dificuldade em controlar a urina), hesitação urinária, galactorreia (secreção inapropriada de leite), ginecomastia (aumento da mama em homens), amenorreia, mal-estar, prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): síndrome neuroléptica maligna (contração muscular grave, febre elevada, aceleração dos batimentos do coração, tremor), síndrome serotoninérgica (alterações do estado mental, dos movimentos, tremores entre outras), paralisia facial (paralisia do nervo facial caracterizada por dificuldade em piscar o olho ou de fechar a boca corretamente), torsade de pointes (arritmia cardíaca com risco de morte), laringoespamo (estreitamento da laringe), reação a medicamentos com eosinofilia (aumento de células de defesa chamadas eosinófilos) e sintomas sistêmicos (DRESS), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), retenção urinária, enurese (micção espontânea durante o sono), priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis).

Frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): tromboembolismo venoso (formação de coágulos dentro das veias).

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?
Em casos de superdose, em geral, os sintomas mais comumente relatados foram: sintomas extrapiramidais (síndrome que provoca falta de coordenação motora, desequilíbrio e perda do controle sobre o movimento dos músculos), sonolência, tremor e ansiedade. Não há antídoto específico para cloridrato de ziprasidona monoidratado. Nestes casos deve-se procurar um serviço médico de urgência.

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

CLORIDRATO DE ZIPRASIDONA MONOIDRATADO
Registro Ministério da Saúde – MS: 1.2625.0099
Farmacêutico Responsável: Drª. Carla Giordani Testa CRF-RJ: 29643

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
Avenida Dom Hélder Câmara, nº 315, Benfica
CEP 20911-290 – Rio de Janeiro/ RJ
CNPJ: 00.394.502/0071-57
Indústria Brasileira
SAC: (21) 3860-2859
www.marinha.mil.br/lfm
lfm.sac@marinha.mil.br

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 25/11/2020.

405952 v.02

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/05/2015	0450529/15-8	GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP / VPS	Cápsula dura de 40 mg e 80 mg contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100* ou 500* (*Emb. Hosp.)
17/12/2015	1096956/15-0	GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP - FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS - FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Cápsula dura de 40 mg e 80 mg contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100* ou 500* (*Emb. Hosp.)
NA	NA	GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP / VPS	Cápsula dura de 40 mg e 80 mg contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100* ou 500* (*Emb. Hosp.)

01/12/2016	2548879/16-1	GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	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? 2. RESULTADO DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES DVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS/ VP	Cápsula dura de 40 mg e 80 mg contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100* ou 500* (*Emb. Hosp.)
26/07/2019	1291535/19-1	1418 GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	------	------	------	------	1. IDENTIFICAÇÃO VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Cápsula dura de 40 mg e 80 mg contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100* ou 500* (*Emb. Hosp.)
19/04/2021	NA	GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	7.CUIDADOS E ARMAZENAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP / VPS	Cápsula dura de 40 mg e 80 mg contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100* ou 500* (*Emb. Hosp.)
01/07/2021	2548675211	GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Adequação de texto	VP / VPS	Cápsula dura de 40 mg e 80 mg contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100* ou 500* (*Emb. Hosp.)

25/10/2021	4216575218	GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula dura de 40 mg e 80 mg contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100* ou 500* (*Emb. Hosp.)
18/07/2022	4439801226	GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Cápsula dura de 40 mg e 80 mg contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100* ou 500* (*Emb. Hosp.)
24/10/2022	-----	GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Cápsula dura de 40 mg e 80 mg contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100* ou 500* (*Emb. Hosp.)