

ROSUCOR[®]

rosuvastatina cálcica

Comprimido revestido - 5 mg
Comprimido revestido - 10 mg
Comprimido revestido - 20 mg

BULA PARA PACIENTE**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****ROSUCOR®
rosuvastatina cálcica****I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****ROSUCOR®
rosuvastatina cálcica****MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 comprimidos

Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10, 30, 60 e 100 comprimidos.

Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 10, 30, 60 e 100 comprimidos.

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

Cada comprimido revestido de ROSUCOR® 5 mg contém:

rosuvastatina cálcica.....5,20 mg
(equivalente a 5 mg de rosuvastatina)

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose e triacetina.

Cada comprimido revestido de ROSUCOR® 10 mg contém:

rosuvastatina cálcica.....10,40 mg
(equivalente a 10 mg de rosuvastatina)

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, triacetina, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido de ROSUCOR® 20 mg contém:

rosuvastatina cálcica.....20,80 mg
(equivalente a 20 mg de rosuvastatina)

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, triacetina, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

ROSUCOR® deve ser usado como auxiliar à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada.

Em pacientes adultos com hipercolesterolemia (nível elevado de colesterol no sangue) ROSUCOR® é indicado para:

- Redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue) (Fredrickson)

tipos IIa e IIb). ROSUCOR[®] também diminui ApoB, não-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, e as razões LDL-C/HDL-C, C-total/HDL-C, não-HDL-C/HDL-C, ApoB/ApoA-I e aumenta ApoA-I nestas populações.

- Tratamento da hipertrigliceridemia isolada (nível elevado de triglicérides no sangue) (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV).
- Redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como auxiliar à dieta e a outros tratamentos para redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes.
- Retardamento ou redução da progressão da aterosclerose (acúmulo de gordura nas paredes dos vasos sanguíneos).

Crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade

ROSUCOR[®] é indicado para redução do colesterol total, LDL-C e ApoB em pacientes com hipercolesterolemia familiar heterozigótica (HeFH).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A rosuvastatina, princípio ativo de ROSUCOR[®], inibe uma enzima importante para a fabricação do colesterol pelo organismo, chamada HMG-CoA redutase, portanto, o uso contínuo de ROSUCOR[®] reduz o nível de lipídios (substâncias gordurosas) no sangue, principalmente colesterol e triglicérides.

Esta redução é geralmente obtida em até 4 semanas e é mantida com a continuidade do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar ROSUCOR[®] se for alérgico à rosuvastatina ou a qualquer um dos componentes do medicamento, se estiver com doença no fígado, e se tiver insuficiência hepática ou renal (funcionamento alterado do fígado ou rins).

ROSUCOR[®] também não deve ser utilizado por pacientes grávidas ou que pretendem engravidar e que não estão usando métodos contraceptivos apropriados. Você não deve utilizar ROSUCOR[®] se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

Pacientes que estiverem tomando ciclosporina (medicamento usado após transplante de órgãos) devem evitar o uso de ROSUCOR[®].

ROSUCOR[®] deve ser utilizado com cuidado por pacientes que tenham história de doença hepática (doença do fígado), que ingerem regularmente grandes quantidades de álcool e que estejam tomando os seguintes medicamentos: varfarina, genfibrozila, fostamatinibe, febuxostate, teriflunomida, inibidores da protease (sozinhos ou em combinação), capmatinibe, regorafenibe, darolutamida, ácido fusídico e antiácidos.

Devido à possibilidade de alterações hormonais (por exemplo: redução de um hormônio chamado cortisol), é necessário cuidado no uso concomitante de ROSUCOR[®] e os medicamentos cetoconazol, espironolactona e cimetidina.

Quando for necessária a coadministração de ROSUCOR[®] com outros medicamentos que conhecidamente aumentam a concentração de rosuvastatina no sangue, a dose de ROSUCOR[®] deve ser ajustada conforme orientação do seu médico. É recomendado que seu médico consulte as informações relevantes dos medicamentos quando considerar administrar esses medicamentos concomitantemente com ROSUCOR[®]. Nos casos em que se observar que a concentração da rosuvastatina aumenta em aproximadamente 2 vezes ou mais, deve-se iniciar com uma dose de ROSUCOR[®] de 5 mg, uma vez ao dia, conforme orientação do seu médico. A dose máxima diária deve ser ajustada pelo seu médico, de modo que não exceda a exposição obtida por uma dose de 40 mg de ROSUCOR[®] quando administrado sem medicamentos que

possam interagir. Nos casos em que houver interação, não deverá exceder, por exemplo, uma dose de 5 mg de ROSUCOR® com ciclosporina, uma dose de 10 mg de ROSUCOR® com ritonavir/atazanavir associados e uma dose de 20 mg de ROSUCOR® com genfibrozila. Se for observado que o medicamento aumenta a concentração da rosuvastatina em menos de duas vezes, a dose inicial não precisa ser diminuída, conforme orientação do seu médico, mas deve-se ter cuidado ao aumentar a dose de ROSUCOR® acima de 20 mg.

Não se espera que ROSUCOR® afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Informe imediatamente ao seu médico se durante o tratamento com ROSUCOR® você sentir dores musculares inexplicadas, sensibilidade ou fraqueza, particularmente se for acompanhada de mal-estar ou febre, ou se tem história de dor muscular.

Assim como outros medicamentos da classe das estatinas, o uso da rosuvastatina pode levar ao aumento do nível de glicose e hemoglobina glicada no sangue e, em alguns casos, estes aumentos podem exceder o valor limite para o diagnóstico do diabetes, principalmente em pacientes com alto risco de desenvolvimento do diabetes.

Podem ocorrer alterações nos resultados de exames laboratoriais referentes ao funcionamento do fígado e dos músculos.

É recomendado o monitoramento nos níveis de enzimas do fígado antes e por 12 semanas após o início do tratamento ou quando ocorrer alteração de doses do medicamento, e depois periodicamente, conforme estabelecido pelo seu médico.

Em caso de doença grave e internação, comunique seu médico que você está tomando ROSUCOR®, pois pode ser necessário parar o tratamento por um curto período de tempo.

Se você ficar grávida durante o tratamento com ROSUCOR®, você deve parar de tomá-lo imediatamente e comunicar seu médico.

Este medicamento contém lactose (50,20 mg/comprimido para 5 mg; 100,39 mg/comprimido para Rosucor® 10 mg; 200,78 mg/comprimido para ROSUCOR® 20 mg).

Este medicamento contém lactose. Informe seu médico caso você tenha problemas de intolerância a lactose.

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?

ROSUCOR® 5 mg: Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

ROSUCOR® 10 mg e 20 mg: Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da 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.

ROSUCOR® 5 mg: comprimidos revestidos de cor branca, redondo, biconvexo, lisos em ambos os lados.

ROSUCOR® 10 mg: comprimido revestido de coloração rosa, redondo, biconvexo, sulcado de um lado e liso do outro.

ROSUCOR® 20 mg: comprimido revestido de coloração rosa, redondo, biconvexo, com arestas chanfradas, e liso em ambos os lados.

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?

Os comprimidos de ROSUCOR[®] devem ser ingeridos inteiros, uma vez ao dia, por via oral, com água, a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. Porém, procure tomar ROSUCOR[®] no mesmo horário, todos os dias.

Posologia

Seu médico deverá avaliar os critérios adequados para indicação e posologia do tratamento com ROSUCOR[®].

A faixa de dose usual é de 10 mg a 40 mg, por via oral, uma vez ao dia. A dose máxima diária é de 40 mg. A dose de ROSUCOR[®] deve ser individualizada de acordo com a meta da terapia e a resposta do paciente. A maioria dos pacientes é controlada na dose inicial. Entretanto, se necessário, o ajuste de dose pode ser feito em intervalos de 2 a 4 semanas.

Adultos:

- **Hipercolesterolemia primária (incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica), dislipidemia mista, hipertrigliceridemia isolada e tratamento da aterosclerose:** a dose inicial habitual é de 10 mg uma vez ao dia. Uma dose inicial de 5 mg está disponível para populações especiais de pacientes quando necessário. Para pacientes com hipercolesterolemia grave (incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica) ou aqueles pacientes que necessitam atingir metas agressivas de redução de LDL-C, pode-se considerar uma dose inicial de 20 mg.

- **Hipercolesterolemia familiar homozigótica:** recomenda-se uma dose inicial de 20 mg uma vez ao dia.

Crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade:

Em crianças de 6 a 9 anos de idade com hipercolesterolemia familiar heterozigótica a dose usual é de 5 mg a 10 mg uma vez ao dia por via oral. A segurança e eficácia de doses maiores que 10 mg não foram estudadas nessa população.

Em crianças e adolescentes de 10 a 17 anos de idade com hipercolesterolemia familiar heterozigótica a dose usual é de 5 mg a 20 mg uma vez ao dia por via oral. A segurança e eficácia de doses maiores que 20 mg não foram estudadas nessa população.

A dose deve ser apropriadamente titulada para atingir o objetivo do tratamento.

Populações especiais:

- **Idosos:** utiliza-se a faixa de dose habitual.

- **Pacientes com insuficiência renal:** a faixa de dose habitual se aplica a pacientes com insuficiência renal de leve a moderada. Para pacientes com insuficiência renal grave, a dose de ROSUCOR[®] não deve exceder 10 mg uma vez ao dia.

- **Pacientes com insuficiência hepática:** a faixa de dose habitual se aplica a pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Foi observado aumento da exposição sistêmica à rosuvastatina em pacientes com insuficiência hepática grave, portanto, o uso de doses superiores a 10 mg deve ser cuidadosamente considerado.

- **Raça:** a dose inicial de 5 mg de ROSUCOR[®] deve ser considerada para pacientes descendentes asiáticos. Tem sido observada uma concentração plasmática aumentada de rosuvastatina em asiáticos. O aumento da exposição sistêmica deve ser levado em consideração no tratamento de pacientes asiáticos cuja hipercolesterolemia não é adequadamente controlada com doses de até 20 mg ao dia.

- **Polimorfismo genético (variedade de genes):** dependendo da sua constituição genética, o nível de rosuvastatina pode aumentar no seu organismo, neste caso, seu médico poderá ajustar a dose de ROSUCOR[®]. Genótipos de SLCO1B1 (OATP1B1) c.521CC e ABCG2 (BCRP) c.421AA têm mostrado serem associados com um aumento da exposição à rosuvastatina (ASC) em comparação com SLCO1B1 c.521TT e ABCG2 c.421CC. Para os pacientes com genótipo c.521CC ou c.421AA, recomenda-se uma dose máxima de 20 mg de ROSUCOR[®], uma vez por dia.

- **Terapia concomitante:** a rosuvastatina é um substrato de várias proteínas transportadoras (por exemplo, OATP1B1 e BCRP). O risco de miopatia (incluindo rabdomiólise) é maior quando ROSUCOR[®] é administrado concomitantemente com certos medicamentos que podem aumentar a concentração plasmática da rosuvastatina devido às interações com essas proteínas transportadoras (por exemplo, ciclosporina e alguns inibidores de protease, incluindo combinações de ritonavir com atazanavir, lopinavir e/ou tipranavir). É recomendado que seu médico consulte as informações relevantes dos medicamentos quando considerar administrar esses medicamentos concomitantemente com ROSUCOR[®]. Seu médico poderá considerar um tratamento alternativo ou a interrupção temporária de ROSUCOR[®]. Em situações em que a coadministração destes medicamentos com ROSUCOR[®] é inevitável, o benefício e o risco do tratamento concomitante e ajustes da posologia de ROSUCOR[®] devem ser cuidadosamente considerados.

- **Interações que requerem ajuste de dose**

Seu médico pode considerar um ajuste da dose de ROSUCOR[®] quando utilizado com outros medicamentos, vide item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ROSUCOR[®] deve ser utilizado continuamente, até que o médico defina quando deve ser interrompido o uso deste medicamento.

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.

Os comprimidos de ROSUCOR[®] 10 mg podem ser partidos.

Os comprimidos de ROSUCOR[®] 5 mg e 20 mg não devem ser partidos ou mastigados.

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

Caso você se esqueça de tomar ROSUCOR[®], não é necessário tomar a dose esquecida. Aguarde a próxima dose, no horário habitual. Nunca utilize duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento): dor de cabeça, mialgia (dores musculares), astenia (sensação geral de fraqueza), prisão de ventre, vertigem, náusea (enjoo) e dor abdominal.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): prurido (coceira no corpo), exantema (erupção na pele) e urticária (reações alérgicas na pele).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): miopatia (doença do sistema muscular, incluindo miosite – inflamação muscular), reações alérgicas (incluindo angioedema – inchaço), rabdomiólise (síndrome causada por danos na musculatura esquelética), pancreatite (inflamação do pâncreas) e aumento das enzimas do fígado no sangue.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizaram este medicamento): artralgia (dor nas articulações), icterícia (acúmulo de bilirrubina no organismo,

levando a uma coloração amarela na pele e nos olhos), hepatite (inflamação do fígado) e perda de memória.

Frequência desconhecida: trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), depressão, distúrbios do sono (incluindo insônia e pesadelos), miopatia necrotizante imunomediada (degeneração muscular) e ginecomastia (desenvolvimento de mamas em indivíduos do sexo masculino), neuropatia periférica (perda da sensibilidade) e síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a fármacos (desenvolvimento de erupção disseminada, temperatura corporal alta e linfonodos aumentados).

Em um pequeno número de pacientes em tratamento com rosuvastatina foi observado um aumento relacionado à dose de algumas enzimas do fígado no sangue (transaminases hepáticas e creatinoquinase). Também foi observado aumento da hemoglobina glicada (HbA1c).

Proteinúria (presença de proteína na urina) foi observada em um pequeno número de pacientes. O evento adverso faringite (inflamação da faringe) e outros eventos respiratórios como infecções das vias aéreas superiores, rinite (inflamação da mucosa nasal acompanhada de catarro) e sinusite (inflamação dos seios nasais), também foram relatados.

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?

Não existe tratamento específico para o caso de superdosagem com ROSUCOR®. No caso de superdosagem, o paciente deve ser tratado sintomaticamente e devem ser instituídas medidas de suporte conforme a necessidade. É improvável que a hemodiálise possa exercer algum efeito benéfico na superdosagem por rosuvastatina.

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

MS - 1.0525.0043

Farmacêutica Responsável: Dra. Ana Carolina P. Forti – CRF-SP nº 47.244

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Indrad- Índia

OU

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Baddi- Índia

OU

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Baddi- Índia

Embalado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Indrad- Índia

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 - Módulos A3, A4, A5 e A6

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada em 10/02/2022.

SAC: 0800.7708818



BU-19

Anexo B

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/05/2022	Versão Atual	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	18/01/2022	0229427/22-7	AFE - Alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora-endereço matriz	10/02/2022	- Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10, 30, 60 e 100 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 e 100 comprimidos.
07/01/2022	0099853/22-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10, 30, 60 e 100 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 e 100 comprimidos.
							- Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS	
30/08/2021	3420075/21-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/03/2019	0282631/19-3	Inclusão de nova concentração	14/06/2021	- Identificação do medicamento - O devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?.	VP	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10, 30, 60 e 100 comprimidos.

							<ul style="list-style-type: none"> - Identificação do medicamento - Advertências e precauções; - Cuidados de armazenamento do medicamento; - Posologia e modo de usar 	VPS	Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 e 100 comprimidos.
02/06/2021	2136016/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Reações adversas 	VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10, 30, 60 e 100 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 e 100 comprimidos.
06/03/2020	0687439/20-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> - Identificação do medicamento - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Interações medicamentosas 	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10, 30, 60 e 100 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 e 100 comprimidos.
26/09/2019	2268793/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> - Identificação do medicamento 	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10, 30, 60 e 100 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 e 100 comprimidos.
16/01/2019	0042044/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> - Identificação do medicamento 	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 comprimidos.
05/11/2018	1057861/18-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> - Identificação do medicamento - Para que este medicamento é indicado? 	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 comprimidos.

							<ul style="list-style-type: none"> - Como devo usar este medicamento? - Indicações - Resultados de eficácia - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações Adversas 		Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 e 60 comprimidos.
10/08/2018	0793600/18-1	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 10 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 e 60 comprimidos.
18/04/2018	0303635/18-9	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 10 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 e 60 comprimidos.
10/05/2017	0851175/17-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> - Identificação do Medicamento - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Interações Medicamentosas 	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 e 60 comprimidos.
08/09/2016	2263763/16-0	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 10 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 e 60 comprimidos.

01/03/2016	1314869/16-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/01/2016	1165273/16-0	AFE - Alteração endereço da Sede	01/02/2016	- Alteração do endereço da importadora de "Módulo A5" para "Módulos A4, A5 e A6"	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 e 60 comprimidos.
14/08/2015	0723899/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	I. Identificação do medicamento III. Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 e 60 comprimidos.
14/08/2015	0722975/15-5	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	I. Identificação do medicamento III. Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 e 60 comprimidos.
23/02/2015	0163040/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do medicamento, O que devo saber antes de usar este medicamento, Como devo usar este medicamento, Interações medicamentos, Advertências e precauções, posologia e modo de usar	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 e 60 comprimidos.
19/08/2014	06794015/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do Medicamento e Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 e 60 comprimidos.

30/05/2014	0432055/14-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do medicamento	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 e 60 comprimidos.
14/03/2014	0186961/14-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.
14/02/2014	0118118/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Resultado de eficácia Interações medicamentosas Reações adversas Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.
21/08/2013	0695169/13-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do medicamento Cuidados e armazenamento do medicamento Características farmacológicas Como devo usar este medicamento Posologia	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.

17/07/2013	577440/13-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.
------------	-------------	---	---	---	---	---	---	----------	---