INSIT®

Apsen Farmacêutica S.A.
Cápsula dura
25, 75 e 150 mg

INSIT®

pregabalina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de 25 mg. Caixas com 7 ou 15 cápsulas duras.

Cápsula dura de 75 mg. Caixas com 7, 30 ou 60 cápsulas duras.

Cápsula dura de 150 mg. Caixas com 15 ou 30 cápsulas duras.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

pregabalina.....25 mg

excipientes qsp.....1 cápsula

Excipientes: amido, talco, gelatina, água purificada, dióxido de titânio.

Cada cápsula dura contém:

pregabalina.....75 mg

excipientes qsp.....1 cápsula

Excipientes: amido, talco, gelatina, água purificada, dióxido de titânio, vermelho de azorrubina (corante vermelho ácido nº14), azul brilhante (corante FD&C nº1).

Cada cápsula dura contém:

pregabalina.....150 mg

excipientes qsp.....1 cápsula

Excipientes: amido, talco, gelatina, água purificada, dióxido de titânio, azul brilhante (corante FD&C nº1) e vermelho de eritrosina dissódica (corante FD&C nº3).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Insit® (pregabalina) cápsulas duras é indicado para adultos para: tratamento da dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; como terapia adjunta das crises epiléticas parciais

(convulsões), com ou sem generalização secundária em adultos; tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada em adultos; controle de fibromialgia (doença caracterizada por dor crônica em várias partes do corpo, cansaço e alterações do sono) em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Insit® age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. O início da ação do medicamento é, geralmente, percebido cerca de uma semana após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as questões 4 e 8

Insit® não deve ser utilizado se você tem hipersensibilidade (alergia) conhecida à pregabalina ou a qualquer componente da fórmula.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as questões 3 e 8

Informe ao seu médico se você tiver: (1) problemas hereditários (herdados da família) de intolerância a galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má-absorção de alimentos; pois ele precisa avaliar se Insit® deve ser usado nessas situações; (2) diabetes, pois pode haver necessidade de controlar mais de perto seu peso e a dose das medicações para tratar a doença; (3) doenças renais, pois a dose de Insit® pode precisar de ajustes; (4) insuficiência cardíaca congestiva (doença em que o coração não consegue bombear o sangue adequadamente), pois houve casos de piora dos sintomas associado ao uso de Insit®

O uso de Insit® está associado com tontura e sonolência, que pode aumentar a ocorrência de acidentes (como por exemplo, quedas) em idosos. Você deve ter cuidado até que os efeitos potenciais de Insit® lhe sejam familiares. Pelo mesmo motivo a habilidade de dirigir e operar máquinas pode estar prejudicada. É aconselhável não dirigir, operar máquinas complexas, nem exercer outras atividades potencialmente perigosas até que se saiba se este medicamento afeta a sua capacidade de realizar tais atividades.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas enquanto estiver fazendo uso de Insit®, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

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

Houve relatos no período pós-comercialização de reações de hipersensibilidade, incluindo casos de angioedema. Insit® deve ser descontinuado imediatamente se ocorrerem sintomas de angioedema, tais como inchaço na face, ao redor da boca e nas vias aéreas superiores.

Reações adversas cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) foram relatadas em associação com pregabalina. Interrompa o uso de Insit® e procure atendimento médico

imediatamente se notar algum dos sintomas relacionados a essas reações cutâneas graves descritas no item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?
Na experiência pós-comercialização, visão borrada transitória e outras alterações na capacidade visual foram reportadas por pacientes tratados com pregabalina. A descontinuação de Insit® pode resultar na resolução ou melhora desses sintomas visuais.

Categoria de risco na gravidez: C
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou cirurgião-dentista.

Não há dados suficientes sobre o uso de Insit® em mulheres grávidas.
O risco potencial aos fetos humanos é desconhecido. Portanto, Insit® não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o benefício à mãe justifique claramente o risco potencial ao feto, uma decisão que deve ser tomada em conjunto com seu médico; portanto se durante o tratamento com Insit® você engravidar comunique imediatamente a ele. Se você tem potencial de engravidar, deve utilizar métodos contraceptivos eficazes.
Não é recomendado que mulheres que estejam amamentando usem Insit®, pois a medicação é excretada (sai) no leite materno.
Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.
No momento da interrupção do uso de pregabalina foram observados em alguns pacientes a ocorrência de insônia, dor de cabeça, enjoos, ansiedade, aumento da sudorese (transpiração), diarreia, síndrome gripal, depressão, dor, convulsão e tontura (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?). As convulsões, incluindo estado epilético e convulsões do tipo grande mal, podem ocorrer durante o uso ou logo após a descontinuação de Insit®
Casos de mau uso, abuso e dependência foram relatados na base de dados de pós-comercialização de pregabalina. Como é o caso com qualquer droga ativa do Sistema Nervoso Central, o médico deve avaliar cuidadosamente o histórico de pacientes quanto ao abuso de drogas e/ou distúrbios psiquiátricos. Os pacientes devem ser observados quanto a sinais de mau uso, abuso ou dependência da pregabalina (por exemplo, desenvolvimento de tolerância, aumento da dosagem e comportamento de procura de droga).
O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Insit® pode potencializar o efeito da oxicodona (analgésico), bebidas alcoólicas e de lorazepam (tranquilizante). Quando usado com analgésicos opioides Insit® pode reduzir o funcionamento intestinal (por ex, obstrução intestinal, constipação - intestino preso ou prisão de ventre).
Em experiência pós-comercialização, houve relatos de insuficiência respiratória, coma e morte em pacientes sob tratamento de pregabalina e outros medicamentos depressores do Sistema Nervoso Central, inclusive em pacientes que abusam da substância.
Se ocorrerem quaisquer sintomas relacionados ao uso deste medicamento, seu médico deve ser consultado. Aconselha-se precaução quando se prescreve pregabalina concomitantemente com opiáceos devido ao risco de depressão do SNC.
Houve relatos de dificuldades respiratórias. Se você tem distúrbios do sistema nervoso (distúrbios no cérebro, medula espinhal, nervos e órgãos sensoriais), distúrbios respiratórios (redução da função do sistema respiratório que pode reduzir a quantidade de oxigênio no sangue e em todo corpo), insuficiência renal (diminuição da função dos rins) ou se você tem mais de 65 anos,

o seu médico pode prescrever um regime posológico diferente. Entre em contato com o seu médico se tiver dificuldade em respirar ou respiração superficial.
Alguns pacientes em tratamento com antiepilépticos como pregabalina tiveram pensamentos de auto-agressão ou suicídio ou apresentaram comportamento suicida (pensamento ou ideia de se matar). Se a qualquer momento você tiver esses pensamentos ou demonstrado tal comportamento, contate imediatamente o seu médico. A segurança e eficácia da substância pregabalina não foram estabelecidas em pacientes adolescentes (12 a 17 anos) para as indicações aprovadas (incluindo epilepsia).
Foram relatados casos de encefalopatia, principalmente em pacientes pré-dispostos à encefalopatia.

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?

Insit® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), 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:
Insit® 25 mg: cápsula dura, de corpo branco e tampa branca, contendo pó branco isento de partículas estranhas.
Insit® 75 mg: cápsula dura, de corpo branco e tampa vinho, contendo pó branco isento de partículas estranhas.
Insit® 150 mg: cápsula dura, de corpo branco e tampa azul, contendo pó branco isento de partículas estranhas.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Insit® deve ser utilizado por via oral (engolir), com ou sem alimentos.
As doses recomendadas de Insit® são: (1) Dor neuropática, Transtorno da Ansiedade Generalizada e Epilepsia - 150 a 600 mg/dia divididos em 2 doses; (2) Fibromialgia: 150 a 450mg/dia divididos em 2 doses.
Em todas as indicações a dose inicial recomendada é 75 mg, via oral, 2 vezes ao dia (150 mg/dia). Entretanto, com base na resposta individual e na tolerabilidade do paciente, a dose poderá ser aumentada para 150 mg 2 vezes ao dia após um intervalo de 3 a 7 dias e, se necessário, até uma dose máxima - descrita acima por indicação - 2 vezes ao dia após o mesmo intervalo. A eficácia da pregabalina foi observada já na primeira semana de tratamento. A decisão de aumentar ou diminuir a dose é exclusiva do médico, não o faça sem a orientação dele.
Pacientes com insuficiência ou algum comprometimento da função dos rins podem necessitar de ajustes na dosagem de Insit®
Também em idosos recomenda-se avaliar a função dos rins para verificar se esses ajustes precisam ser feitos. A adequação da

dosagem para estas situações deve ser instruída pelo seu médico (para pacientes com insuficiência renal, a dose inicial deve partir de 25 mg).
Recomenda-se que a descontinuação do tratamento com Insit® seja feita gradualmente, ao longo de 1 semana.
A descontinuação do tratamento deve ser feita sob indicação e supervisão do seu médico.

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.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça-se de tomar Insit® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento 2 vezes para compensar doses esquecidas. Se você esquecer uma dose você pode comprometer o resultado 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? Leia as questões 3 e 4

As reações adversas mais frequentemente notificadas foram tontura e sonolência; em geral, elas foram de intensidade leve a moderada e estão listadas abaixo.
Reação Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça*.
Reação Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): nasofaringite (inflamação da faringe ou garganta), aumento do apetite, euforia, confusão, irritabilidade, depressão, desorientação, insônia (dificuldade para dormir), diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), ataxia (dificuldade em coordenar os movimentos), coordenação anormal, tremores, disartria (alteração da fala), amnésia (perda de memória), dificuldade de memória, distúrbios de atenção, parestesia (formigamentos), hipoestesia (diminuição da sensibilidade), sedação (diminuição do nível de vigília ou alerta), transtorno de equilíbrio, letargia (lentidão), visão turva, diplopia (visão dupla), vertigem, vômitos, constipação (intestino preso), flatulência (excesso de gases), distensão abdominal, boca seca, cãibra muscular, artralgia (dor nas articulações), dor lombar, dor nos membros, espasmo cervical, edema periférico (inchaço de extremidades), edema (inchaço), marcha (caminhada) anormal, quedas, sensação de embriaguez, sensação anormal, cansaço, aumento de peso, náusea* (enjoo), diarreia*.
Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), anorexia (apetite diminuído), hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), alucinações, inquietação, agitação, humor deprimido, humor elevado, mudanças de humor, despersonalização (mudança na forma como a pessoa percebe a si mesma), sonhos anormais, dificuldade de encontrar palavras, aumento da libido (aumento do desejo sexual), anorgasmia (incapacidade de ter orgasmos), síncope (desmaio), mioclonia (contração muscular), hiperatividade (agitação) psicomotora, discinesia, hipotensão postural (diminuição da pressão arterial ao levantar), tremor de

intenção (tremor que ocorre ao movimento), nistagmo (movimento anormal dos olhos), transtornos cognitivos (dificuldade de compreensão), transtornos de fala, hiporreflexia (reflexos enfraquecidos), hiperestesia (aumento da sensibilidade), sensação de queimação, perda da visão periférica, alteração visual, inchaço ocular, deficiência no campo visual, redução da acuidade visual, dor ocular, astenopia (cansaço visual), fotopsia (sensação de ver luzes e cores cintilantes), olhos secos, aumento do lacrimejamento, irritação ocular, hiperacusia (aumento da audição), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), bloqueio atrioventricular de primeiro grau (tipo de arritmia cardíaca), bradicardia sinusal (diminuição dos batimentos cardíacos) hipotensão arterial (pressão baixa), hipertensão arterial (pressão alta), ondas de calor, rubores (vermelhidões), frio nas extremidades, dispneia (falta de ar), epistaxe (sangramento nasal), tosse, congestão nasal, rinite, ronco, refluxo gastroesofágico (retorno do conteúdo do estômago para o esôfago), hipersecreção salivar, hipoestesia oral (diminuição da sensibilidade na boca), erupções cutâneas papulares (pequenas elevações na pele), urticária (alergia na pele), sudorese (transpiração), inchaço articular, mialgia (dor muscular), espasmo muscular (contração involuntária dos músculos), dor cervical, rigidez muscular, incontinência urinária (dificuldade em controlar a urina), disúria (dificuldade e dor para urinar), disfunção erétil (dificuldade para enrijecer o pênis), disfunção sexual, retardo na ejaculação, dismenorreia, edema (inchaço) generalizado, aperto no peito, dor, pirexia (febre), sede, calafrio, astenia (fraqueza), aumento das enzimas: alanina aminotransferase, creatina fosfoquinase sanguínea e aspartato aminotransferase, elevação da glicose sanguínea, diminuição da contagem de plaquetas, diminuição do potássio sanguíneo, diminuição de peso, hipersensibilidade*, perda de consciência*, prejuízo psíquico*, inchaço da face*, coceira*, mal-estar*, agressividade*.

Reação Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): crise de pânico, desinibição, apatia (ausência de emoção), estupor, parosmia (distúrbio do olfato), hipocinesia (movimento diminuído), ageusia (falta de paladar), disgrafia (dificuldade em escrever), oscilopsia (visão oscilante), percepção visual de profundidade alterada, midríase (pupila dilatada), estrabismo, brilho visual, taquicardia sinusal, arritmia (irregularidade do batimento cardíaco) sinusal, aperto na garganta, secura nasal, ascite (acúmulo de líquido no abdome), pancreatite (inflamação no pâncreas), disfagia (dificuldade na deglutição), suor frio, rabdomiólise (destruição de células dos músculos), insuficiência renal (diminuição das funções dos rins), oligúria (diminuição do volume de urina), dor mamária (dor na mama), amenorreia (ausência de menstruação), secreção mamária, ginecomastia (aumento da mama, geralmente sexo masculino), diminuição de leucócitos (glóbulos brancos), elevação da creatinina sanguínea, angioedema* (reação alérgica que cursa com inchaço), reação alérgica*, ceratite* (inflamação na córnea), insuficiência cardíaca congestiva* (alteração na capacidade do coração em bombear o sangue), edema pulmonar* (retenção de líquidos no pulmão), edema (inchaço) de língua*, Síndrome de Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), retenção urinária* (dificuldade em urinar), ginecomastia* (aumento da mama), comportamento suicida*, ideação suicida (pensamento ou ideia de se matar)*.

Reação Desconhecida: Depressão respiratória.

* Reações relatadas no período pós-comercialização.

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?

Os eventos adversos mais comuns quando houve uma superdose de Insit® incluem distúrbio afetivo, sonolência, confusão, depressão, agitação e inquietação. Convulsões também foram relatadas.

O tratamento da superdose com Insit® deve incluir medidas gerais de suporte, podendo ser necessária hemodiálise (filtração do sangue usando máquinas). No caso de superdose, procure um médico 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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS - 1.0118.0619

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Morais Vaz

CRF-SP nº 39282

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme a Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/03/2023.

Insit® 25_75_150_cap_VP_V10

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA[1]

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula[2]**	**Versões (VP/VPS)[3]**	**Apresentações - relacionadas[4]**
28/03/2023	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? DIZERES LEGAIS	VP	- 25 mg x 7 cápsulas - 25 mg x 15 cápsulas - 75 mg x 7 cápsulas - 75 mg x 30 cápsulas - 75 mg x 60 cápsulas - 150 mg x 15 cápsulas - 150 mg x 30 cápsulas
							4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 9. Reações Adversas DIZERES LEGAIS	VPS	

27/07/2022	4454371/22-9	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	30/04/2021	1695901/21-9	Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	27/06/2022	COMPOSIÇÃO 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	- 25 mg x 7 cápsulas - 25 mg x 15 cápsulas - 75 mg x 7 cápsulas - 75 mg x 30 cápsulas - 75 mg x 60 cápsulas - 150 mg x 15 cápsulas - 150 mg x 30 cápsulas
							COMPOSIÇÃO 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	
05/05/2022	2675486/22-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES	VP/ VPS	- 25 mg x 7 cápsulas - 25 mg x 15 cápsulas - 75 mg x 7 cápsulas - 75 mg x 30 cápsulas - 75 mg x 60 cápsulas - 150 mg x 15 cápsulas - 150 mg x 30 cápsulas
08/02/2022	0482360/22-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode	VP	- 25 mg x 7 cápsulas - 25 mg x 15 cápsulas - 75 mg x 7 cápsulas - 75 mg x 30 cápsulas - 150 mg x 15 cápsulas - 150 mg x 30 cápsulas

		no Bulário RDC 60/12					me causar?		
							5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	
15/03/2021	1003142/21-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	- 25 mg x 7 cápsulas - 25 mg x 15 cápsulas - 75 mg x 7 cápsulas - 75 mg x 30 cápsulas - 150 mg x 15 cápsulas - 150 mg x 30 cápsulas
							APRESENTAÇÕES 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	
10/12/2020	4372569/20-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	- 25 mg x 15 cápsulas - 75 mg x 7 cápsulas - 75 mg x 30 cápsulas - 150 mg x 15 cápsulas - 150 mg x 30 cápsulas

		- publicação no Bulário RDC 60/12							
30/11/2020	4223355/20-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	13/03/2020	0766181/20-9	Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	15/06/2020	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	- 25 mg x 15 cápsulas - 75 mg x 7 cápsulas - 75 mg x 30 cápsulas - 150 mg x 15 cápsulas - 150 mg x 30 cápsulas
							APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	
10/09/2019	2138103/19-8	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	- 75 mg x 15 cápsulas - 75 mg x 30 cápsulas - 150 mg x 15 cápsulas - 150 mg x 30 cápsulas
							5. Advertências e Precauções	VPS	
08/05/2019	0411608/19-9	SIMILAR - Notificação de Alteração de	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS 3. Quando não devo usar este medicamento?;		- 75 mg x 15 cápsulas - 75 mg x 30 cápsulas - 150 mg x 15 cápsulas - 150 mg x 30 cápsulas

		Texto de Bula - RDC 60/12					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 este medicamento pode me causar?;	VP/VPS	
							5. Advertências e Precauções; 6. Interações Medicamentosas; 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento; 9. Reações Adversas; 10. Superdose;		

08/05/2019	0411476/19-1	SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	Inclusão da frase referente a intercambialidade nos textos de bula	VP/VPS	- 75 mg x 15 cápsulas - 75 mg x 30 cápsulas - 150 mg x 15 cápsulas - 150 mg x 30 cápsulas
13/03/2019	0220617/19-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC nº 60/2012	06/09/2016	2258150/16-2	Registro de Medicamento Similar	25/06/2018	TODOS OS ITENS DA BULA	VP/VPS	- 75 mg x 15 cápsulas - 75 mg x 30 cápsulas - 150 mg x 15 cápsulas - 150 mg x 30 cápsulas

[1] Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

[2] Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

[3] Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

[4] Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.