

Paxil CR  
GlaxoSmithKline Brasil Ltda.  
Comprimidos Revestidos de Liberação  
Prolongada  
12,5 mg e 25 mg



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **Paxil® CR**

cloridrato de paroxetina

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos de liberação controlada.

Apresentado em embalagem com 10 ou 30 comprimidos de 25 mg ou 12,5 mg.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO (ACIMA DE 18 ANOS)**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

paroxetina ..... 12,5 mg (equivalente a 14,25 mg de cloridrato de paroxetina)

excipientes q.s.p ..... 1 comprimido

Excipientes: hipromelose, lactose monohidratada, povidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, beenato de glicerila, óxido férrico amarelo, dispersão do copolímero de ácido metacrílico\*, talco\*, citrato de trietila\*, opadry amarelo\*\*.

paroxetina .....25 mg (equivalente a 28,51 mg de cloridrato de paroxetina)

excipientes q.s.p .....1 comprimido

Excipientes: hipromelose, lactose monohidratada, povidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, beenato de glicerila, óxido férrico vermelho, dispersão do copolímero de ácido metacrílico\*, talco\*, citrato de trietila\*, opadry rosa\*\*.

\* Componentes do revestimento entérico.

\*\* Componentes do revestimento aquoso.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Paxil® CR** deve ser usado por ADULTOS que apresentam algumas das situações abaixo:

- depressão (mesmo que anteriormente outros antidepressivos não tenham sido eficazes);
- ataques de pânico, incluindo os causados por fobia de lugares abertos (agorafobia);
- sensação de muita ansiedade ou nervosismo em situações em que é preciso socializar-se;
- transtorno disfórico pré-menstrual – quando, em algumas semanas antes do período menstrual, ocorrem episódios de depressão grave, mudanças graves de humor ou ansiedade, irritabilidade, dor, dificuldade para realizar tarefas do dia a dia.



---

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Paxil® CR** eleva os níveis de uma substância produzida pelo cérebro, a serotonina (5-hidroxitriptamina, ou 5-HT).

**Paxil® CR** pertence a uma classe de medicamentos chamada ISRSs (inibidores seletivos da recaptação de serotonina).

Assim como outras substâncias dessa classe, **Paxil® CR** não elimina os sintomas imediatamente. Em geral, quem o utiliza sente-se melhor algumas semanas após o início do tratamento. Às vezes, entre os sintomas de depressão e de outros distúrbios psiquiátricos estão o pensamento ou comportamento suicidas. Nesses casos, é possível que tais sintomas continuem ou aumentem até que a ação do antidepressivo se complete. Se você apresentar algum pensamento ou comportamento estressante no início ou em qualquer fase do tratamento com **Paxil® CR**, informe seu médico imediatamente ou dirija-se ao hospital mais próximo. Também avise seu médico se durante o tratamento você apresentar qualquer piora da depressão ou desenvolver novos sintomas.

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de ocorrência de alguma situação abaixo, não tome **Paxil® CR** antes de consultar seu médico:

- Se for alérgico a paroxetina ou a qualquer componente de sua fórmula.
- Se estiver utilizando ou se recentemente utilizou (nas últimas duas semanas) os seguintes medicamentos: inibidores da monoaminoxidase (MAO - medicamento para depressão), linezolida (antibiótico), cloreto de metiltionina (azul de metileno), tioridazina ou pimizida (medicamentos usados para tratamento de esquizofrenia).

Leia atentamente o item Interações Medicamentosas. Antes de usar outros medicamentos, informe seu médico caso você esteja utilizando, ou recentemente utilizou, outros medicamentos.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

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

### **Advertências e Precauções**

Se você responder sim a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico, pois deverá usar com cautela **Paxil® CR**.

Você é alérgico (hipersensível) ou apresentou alguma reação indesejável a algum dos componentes presentes em **Paxil® CR**?

Você faz ou fez uso (nas últimas duas semanas) de outros medicamentos antidepressivos inibidores da Monoaminoxidase (IMAO)?

Você está usando tioridazina ou pimizida?

Você apresenta histórico de episódios de mania (hiperatividade ou excitação incontrolável)?

Você apresenta alterações no fígado, coração ou nos rins?

Você tem epilepsia ou já teve uma crise convulsiva?

Você está grávida, com suspeita de gravidez ou amamentando?

Você apresenta sintomas como agitação e mania durante o tratamento?

Você tem glaucoma (pressão alta nos olhos)?

Você está em tratamento com medicamentos que aumentam o risco de sangramento?

Você tem esquizofrenia ou utiliza medicamentos para tratar esta condição?

Você está utilizando algum outro tratamento antidepressivo?



---

Você está utilizando tamoxifeno (tratamento ou prevenção do câncer de mama)?

Pacientes com histórico de pensamento ou comportamento suicidas devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento com antidepressivos, pois o risco de suicídio aumenta no estágio inicial da recuperação. Adultos jovens, especialmente aqueles com transtorno depressivo maior, podem apresentar aumento do risco de comportamento suicida durante o tratamento com **Paxil® CR**. Em caso de dúvida, consulte seu médico.

Se você tem mais de 65 anos, **Paxil® CR** pode reduzir a concentração de sódio do seu sangue, o que pode causar sonolência e fraqueza. Se você já apresentou algum desses sintomas, favor consultar seu médico.

### **Acatisia**

Medicamentos usados para tratamento de doenças mentais podem causar sensação de inquietude e agitação, representada pela incapacidade de permanecer sentado ou levantado e necessidade de movimento (acatisia). É mais provável que isso ocorra nas primeiras semanas de tratamento.

### **Síndrome serotoninérgica/síndrome neuroléptica maligna**

Medicamentos que podem aumentar a atividade de serotonina no cérebro podem causar uma condição chamada Síndrome serotoninérgica ou neuroléptica maligna. Em raros casos, o desenvolvimento de eventos relacionados à essas síndromes podem ocorrer durante o tratamento com paroxetina, particularmente quando administrada em associação com outra medicação serotoninérgica ou neuroléptica. Os sintomas incluem: tremores, movimentos incontroláveis bruscos, rigidez muscular, dificuldade de permanecer sentado, agitação ou irritação, sensação de calor ou sudorese, elevação dos batimentos cardíacos.

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Experiências clínicas têm demonstrado que o tratamento com **Paxil® CR** não está associado à deterioração das funções cognitiva e psicomotora. Contudo, você deve estar advertido sobre sua capacidade de dirigir veículos motorizados ou operar máquinas durante o tratamento com este medicamento, assim como com todas as drogas psicoativas.

Embora a paroxetina não potencialize a redução da capacidade motora e mental causada pelo álcool, o uso concomitante de paroxetina e álcool não é indicado.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

### **Gravidez e amamentação**

**Paxil® CR** não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Medicamentos como o Paxil® CR podem afetar o seu esperma. A fertilidade em alguns homens pode ser reduzida durante a utilização de Paxil® CR.**

### **Interações medicamentosas**

Se você deseja utilizar, já utiliza ou utilizou recentemente outros medicamentos, não deixe de informar seu médico. **Paxil® CR** pode interferir na ação de alguns medicamentos ou ter sua ação afetada por eles. É o que chamamos de interação medicamentosa. Os medicamentos que podem interagir com **Paxil® CR** são:

- outros antidepressivos;
- outras drogas que afetam a serotonina (como lítio, linezolida, cloreto de metiltionina (azul de metileno), tramadol, triptofano, erva-de-são-joão e certos medicamentos para enxaqueca);
- fentanil (utilizado na anestesia ou para tratar dor crônica);
- alguns medicamentos usados para tratar indivíduos com batimentos cardíacos irregulares (arritmias);
- alguns medicamentos para esquizofrenia;



- prociclidina, usada na doença de Parkinson e em outros transtornos do movimento;
- atomoxetina, para transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (ADHD);
- fosamprenavir ou ritonavir;
- anticonvulsivantes (como carbamazepina, fenitoína e valproato de sódio);
- risperidona;
- inibidores das enzimas metabolizadoras (como fenobarbital e rifampicina);
- metoprolol, usado para o tratamento de pressão alta, batimentos cardíacos irregulares (arritmias) e angina;
- medicamentos que podem afetar a coagulação sanguínea e aumentar o sangramento, como anticoagulantes orais (p. ex. varfarina), AAS e outros anti-inflamatórios não esteroidais (p. ex. ibuprofeno);
- alguns medicamentos para tratamento de epilepsia.
- preparações que utilizam erva-de-são-joão [*Hypericum perforatum*]
- pimozida ou tioridazina;
- tamoxifeno (utilizado no tratamento ou prevenção do câncer de mama)
- mivacúrio e suxametônio (utilizados em anestesia)
- medicamentos inibidores da enzima monoaminooxidase (MAO): **Paxil® CR** não deve ser usado simultaneamente com medicamentos inibidores MAO, nem no intervalo de até duas semanas após o término do tratamento com esses inibidores. Da mesma forma, os inibidores da MAO não devem ser iniciados no intervalo de até duas semanas após o término do uso de **Paxil® CR**.

Se você não tem certeza de estar utilizando inibidores da MAO ou medicamentos à base de tioridazina ou pimozida, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com **Paxil® CR**.

Assim como com outras drogas, não é aconselhável ingerir bebidas alcoólicas juntamente com **Paxil® CR**.

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

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

### **Cuidados de armazenamento**

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Aspectos físicos/características organolépticas**

Os comprimidos de **Paxil® CR** de 12,5 mg são amarelos e os de 25 mg são rosa.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Modo de uso**

Siga as instruções de seu médico sobre o modo e o horário de tomar seus comprimidos. Ele irá orientar você a respeito da quantidade de comprimidos a utilizar por dia.



**Paxil® CR** é um comprimido revestido, para uso oral, e deve ser ingerido em dose única pela manhã com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, de preferência com água.

### **Posologia**

A maior parte dos adultos utiliza de 12,5 (1 comprimido de 12,5 mg) a 62,5 mg (5 comprimidos de 12,5 mg) de **Paxil® CR** por dia. Para quem tem acima de 70 anos, a dose máxima recomendada é de 50 mg/dia (2 comprimidos de 25 mg).

Para o tratamento de ansiedade grave em situações sociais, o médico pode sugerir a dose diária de 37,5 mg (3 comprimidos de 12,5 mg) de **Paxil® CR**.

Para o tratamento de ataques de pânico, seu médico pode recomendar a dose de até 75 mg/dia (3 comprimidos de 25 mg).

Para o tratamento de transtorno disfórico pré-menstrual, o médico pode recomendar a dose inicial de 12,5 mg/dia (1 comprimido de 12,5 mg) e aumentá-la para 25 mg/dia (1 comprimido de 25 mg) durante o ciclo menstrual de quatro semanas, ou limitar o uso de **Paxil® CR** por um período definido todo mês.

Seu médico pode iniciar o tratamento com doses menores e aumentá-las com o passar do tempo.

**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?**

Se você esquecer de tomar uma dose: aguarde e tome **Paxil® CR** no horário normal na manhã seguinte; não administre duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Como todo medicamento, **Paxil® CR** pode provocar efeitos indesejáveis.

Os seguintes efeitos colaterais têm sido associados ao uso de **Paxil® CR**:

**Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- sensação de náusea (utilizar seu medicamento de manhã durante a alimentação pode reduzir a chance de isso acontecer)
- alterações da função sexual normal (p. ex. impotência e ejaculação precoce).

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- diminuição do apetite;
- aumento dos níveis de colesterol
- sonolência,
- insônia
- vertigem, agitação, tremor
- dor de cabeça, visão turva
- bocejo



- 
- prisão de ventre, diarreia, vômitos, boca seca
  - sudorese;
  - sonhos anormais (incluindo pesadelos);
  - ganho de peso corporal;
  - fraqueza.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- aparecimento de manchas roxas (equimoses) ou sangramento não usual, especialmente na pele ou nas membranas mucosas;
- confusão, alucinações;
- movimentos incontrolados do corpo (incluindo a face);
- batimento cardíaco acelerado;
- dilatação das pupilas (midríase);
- queda da pressão sanguínea ao levantar ou após permanecer parado em uma posição estática (hipotensão postural);
- *rash* cutâneo (erupções na pele);
- retenção urinária (dificuldade de urinar) ou incontinência urinária.

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- hiponatremia (diminuição dos níveis de sódio no sangue, principalmente em idosos);
- hiperatividade, agitação e irritabilidade (episódios de mania);
- convulsões;
- sensação de cansaço combinada com dificuldade de permanecer sentado ou em pé (condição conhecida como acatisia);
- irresistível vontade de mover as pernas (síndrome das pernas inquietas);
- alteração nos resultados dos testes de enzimas hepáticas ou sintomas de distúrbio hepático (como enjoo, perda de apetite, sensação de mal-estar, febre, coceira, pele e olhos amarelados, urina escurecida);
- produção de leite em mulher que não está amamentando ;
- Aumento de produção do hormônio prolactina;
- Distúrbios menstruais (incluindo menstruação prolongada, perda sanguínea fora do período menstrual ou ausência de menstruação).

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue);
- reações alérgicas graves (incluindo erupções cutâneas e coceiras (urticária), inchaços, algumas vezes da face e dos lábios, chamados de angioedemas, causando dificuldade de respiração; e colapso ou perda da consciência)
- aumento dos níveis do hormônio antidiurético (ADH), o que causa retenção de líquidos/água;
- síndrome serotoninérgica (um grupo de sintomas que podem incluir agitação, confusão, sudorese, alucinações, aumento dos reflexos, espasmo muscular, tremor);
- pressão alta no interior dos olhos (glaucoma agudo);
- sangramento no estômago;
- eventos hepáticos tais como hepatite e algumas vezes podendo causar amarelamento da pele e do branco dos olhos (icterícia);



- reações cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica);
- urticária;
- sensibilidade da pele aos raios solares;
- inchaço nos braços e pernas.

Há um aumento do risco de ocorrência de fratura óssea em pessoas que tomam **Paxil® CR**. Esse risco é maior durante as primeiras fases do tratamento.

### **Efeitos indesejáveis que podem ocorrer com a suspensão do tratamento**

Os sintomas podem ser: dor de cabeça, tonteira, distúrbios sensoriais (como sensação de alfinetadas, sensações que se assemelham a choques elétricos e zumbido), transtornos do sono (incluindo sonhos intensos), agitação ou ansiedade, sensação de mal-estar, enjoo, sudorese, tremores, confusão, inchaço, diarreia.

Estes sintomas normalmente ocorrem nos primeiros dias de tratamento ou muito raramente se você esquecer de tomar uma dose. São mais comumente observados quando o uso do medicamento é interrompido abruptamente. Portanto, não deixe de consultar seu médico antes de parar de tomar **Paxil® CR**. Para a maioria dos pacientes, os sintomas do tratamento são autolimitados e desaparecem dentro de alguns dias. Entretanto, se você sentir que os sintomas indesejáveis são muito graves, consulte seu médico para que ele o oriente sobre como suspender o tratamento mais vagarosamente.

Se você sentir algum outro efeito indesejável não mencionado aqui, avise seu médico.

### **Uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos**

**Paxil® CR** não é indicado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Em indivíduos dessa faixa etária tratados com antidepressivos é maior o risco de ocorrer pensamento ou comportamento suicidas.

Quando a paroxetina foi testada em crianças e adolescentes com menos de 18 anos portadores de transtorno depressivo maior, transtorno obsessivo-compulsivo ou ansiedade social, esses pacientes apresentaram efeitos indesejáveis adicionais aos observados em adultos, como pensamento ou comportamento suicidas, hostilidade, comportamento irritável e alterações de humor.

Os eventos indesejáveis mais comumente observados nessa faixa etária após tratamento com paroxetina são: alterações emocionais, incluindo autodestruição (ato de causar dor a si mesmo, de se castigar fisicamente), pensamento ou comportamento suicidas, choro e alterações de humor, hostilidade e comportamento irritável, diminuição do apetite, tremor (incontrolável), sudorese, inchaço, hiperatividade e agitação.

Em crianças e adolescentes que suspenderam o tratamento também foram observados efeitos indesejáveis, que foram muito similares aos observados em adultos. Em adição a esses efeitos, também ocorreram em crianças alterações emocionais, pensamento ou comportamento suicidas, alterações de humor, sensação de choro iminente, náuseas, dores abdominais, vertigem e nervosismo.

Se você apresentar qualquer um desses sintomas, avise seu médico imediatamente. Eles podem persistir depois que você interromper o uso de **Paxil® CR**.

Se qualquer um dos sintomas listados nesta bula se agravar, ou se você observar algum sintoma que não tenha sido relacionado aqui, informe seu médico.

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

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA VEZ SÓ?**



---

### **Sintomas e Sinais**

As experiências com superdosagem de **Paxil® CR** demonstraram os seguintes sintomas: febre, alterações da pressão sanguíneas, contrações involuntárias nos músculos, ansiedade e aumento dos batimentos do coração.

Geralmente a recuperação ocorre sem sequelas graves, mesmo quando as doses de até 2000 mg são tomadas isoladamente. Eventos como coma ou alterações no ECG foram ocasionalmente notificados e, muito raramente ocorreu um resultado fatal, relacionado ao uso de **Paxil® CR** em conjunto com outros medicamentos psicotrópicos (que atuam no sistema nervoso), com ou sem álcool.

### **Tratamento**

Não se conhece um antídoto específico.

O tratamento deve consistir de medidas gerais empregadas nos casos de superdosagem de qualquer antidepressivo. São indicadas medidas de suporte geral, com monitoramento frequente dos sinais vitais, além de cuidadosa observação. Os cuidados com o paciente devem estar de acordo com a indicação clínica ou com as recomendações dos centros nacionais de intoxicações, quando disponíveis.

Se você suspeita de superdosagem, entre imediatamente em contato com o médico ou com o hospital mais próximo.

**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 60 01 se você precisar de mais orientações.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0107.0224

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: **GlaxoSmithKline Inc.**

7333 Mississauga Road - North - Mississauga

Ontario - Canada L5N 6L4.

Registrado e importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Paxil CR\_com\_lib\_cont\_GDS40\_IPI20\_L0313



### Histórico de Alteração de Bula

| Dados da Submissão Eletrônica |               |  | Dados da petição/notificação que altera a bula |               |         |                   | Dados das alterações de bulas  |                |  |
|-------------------------------|---------------|--|--|---------------|---------|-------------------|--|----------------|--|
| Data do Expediente            | Nº Expediente | Assunto  | Data do Expediente                             | Nº Expediente | Assunto | Data da Aprovação | Itens de bula  | Versões VP/VPS | Apresentações Relacionadas   |
| 05/06/2013                    | 0445058132    | 10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | _____  | _____         | _____   | _____             | Dizeres Legais <input type="checkbox"/>  | VP e VPS       | 12,5 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PVC X 10<br>12,5 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PVC X 30<br>25 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PVC X 10<br>25 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PVC X 30 |
| 27/09/2013                    | 0818485132    | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | _____  | _____         | _____   | _____             | - Bula profissional de saúde:<br>5. Advertências e Precauções<br>6. Interações Medicamentosas<br>9. Reações Adversas<br><br>- Bula paciente:<br>3. Quando não devo usar esse medicamento,<br>4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar | VP e VPS       | 12,5 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PVC X 10<br>12,5 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PVC X 30<br>25 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PVC X 10<br>25 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PVC X 30 |
| 18/12/2013                    | 1063449135    | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | _____  | _____         | _____   | _____             | - Bula profissional de saúde:<br>3. Características Farmacológicas,<br>6. Interações Medicamentosas,<br>10. Superdose.<br><br>Bula do Paciente:<br>-Apresentações<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?   | VP e VPS       | 12,5 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PVC X 10<br>12,5 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PVC X 30<br>25 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PVC X 10<br>25 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL             |

|            |               |  |       |       |       |       |   |          |  |
|------------|---------------|--|-------|-------|-------|-------|---|----------|--|
| 23/06/2014 | Não se aplica | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | _____ | _____ | _____ | _____ | <p>Bula profissional de saúde:<br/> - Composição<br/> 5. Advertências e Precauções<br/> 9. Reações Adversas</p> <p>Bula do Paciente:<br/> Composição<br/> 8. Quais os males que este medicamento pode causar?</p> | VPS e VP | 12,5 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PVC X 10<br>12,5 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PVC X 30<br>25 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PVC X 10<br>25 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL |
|------------|---------------|--|-------|-------|-------|-------|---|----------|--|