I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ibuprofeno - DCB: 04766
Medicamento genérico – Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Cápsula mole – 600 mg – Embalagem contendo 10 cápsulas moles.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole de ibuprofeno contém:
ibuprofeno..... 600 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 cápsula mole
(macrogol, hidróxido de potássio, água purificada, gelatina, glicerol, sorbitol (sorbitan), verde rápido 143, amarelo de quinolina)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ibuprofeno é indicado no alívio dos sinais e sintomas de artrite reumatoide, osteoartrite, reumatismo articular, nos traumas relacionados ao sistema musculoesquelético, quando estiverem presentes componentes inflamatórios e dolorosos.

Ibuprofeno está indicado ainda no alívio da dor após procedimentos cirúrgicos em Odontologia, Ginecologia, Ortopedia, Traumatologia e Otorrinolaringologia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ibuprofeno é um medicamento com ação anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ibuprofeno é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ibuprofeno, a qualquer componente da fórmula ou a outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) tais como ácido acetilsalicílico, nimesulida e diclofenaco sódico. Existe potencial de sensibilidade cruzada com ácido acetilsalicílico e outros AINEs.

Contraindicado também para pacientes que apresentam a tríade do ácido acetilsalicílico (asma brônquica, rinite e intolerância ao ácido acetilsalicílico). Nesses pacientes foram registradas reações anafilactóides e reações asmáticas fatais.

No tratamento da dor perioperatória de cirurgia de revascularização do miocárdio (by-pass).
Em pacientes com insuficiência renal grave.
Em pacientes com insuficiência hepática grave.
Em pacientes com insuficiência cardíaca grave.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

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

Advertências e Precauções

Deve-se evitar o uso concomitante de ibuprofeno com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), tais como ácido acetilsalicílico, nimesulida, diclofenaco sódico ou potássico e outros, incluindo inibidores da cicloxigenase-2 (COX-2) como celecoxibe e parecoxibe.

Efeitos cardíacos

Os AINEs podem causar um aumento no risco de eventos trombóticos cardiovasculares graves, infarto do miocárdio e derrame, que podem ser fatais. O risco pode aumentar com a duração do uso. Pacientes com doença cardiovascular conhecida podem estar sob um risco maior. A fim de minimizar o risco potencial para um evento cardiovascular em pacientes tratados com ibuprofeno, a menor dose eficaz deve ser usada pelo menor tempo possível. Médicos e pacientes devem estar alertas para o desenvolvimento de tais eventos, mesmo na ausência de sintomas cardiovasculares prévios. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e/ou sintomas de toxicidade cardiovascular grave e as medidas a serem tomadas se isso ocorrer.

Retenção de líquido/edema

Assim como com outros fármacos conhecidos por inibir a síntese de prostaglandinas, foram observados retenção de líquidos e edema em alguns pacientes usando AINEs, incluindo ibuprofeno. Portanto, ibuprofeno deve ser usado com cautela em pacientes com função cardíaca comprometida e outras condições que predisponham, ou piorem pela retenção de líquidos. Os pacientes com insuficiência cardíaca congestiva preexistente ou hipertensão devem ser cuidadosamente monitorados.

Efeitos gastrintestinais

Os AINEs, incluindo ibuprofeno, podem causar eventos gastrintestinais graves incluindo inflamação, sangramento, ulceração e perfuração do estômago, intestino delgado ou grosso, que podem ser fatais. Quando sangramento ou ulceração gastrintestinal ocorre em pacientes recebendo ibuprofeno, o tratamento deve ser descontinuado. A maioria dos pacientes sob risco de desenvolver esses tipos de complicações gastrintestinais com AINEs são os idosos, pacientes com doença cardiovascular, pacientes usando ácido acetilsalicílico concomitante, ou pacientes com história prévia de, ou com doença gastrintestinal ativa, tais como ulceração, sangramento gastrintestinal ou condições inflamatórias. Portanto, ibuprofeno deve ser administrado com cautela nesses pacientes.

Efeitos hepáticos

Da mesma forma que com outros anti-inflamatórios não esteroides, podem ocorrer elevações limítrofes em um ou mais testes laboratoriais hepáticos em até 15% dos pacientes. Essas anormalidades podem progredir, permanecer essencialmente inalteradas ou serem transitórias com a continuidade do tratamento. Pacientes com sinais e/ou sintomas sugerindo disfunção hepática ou com testes hepáticos anormais, devem ser avaliados quanto a evidências de desenvolvimento de reações hepáticas mais graves durante terapia com ibuprofeno. Foram relatadas reações hepáticas graves, inclusive icterícia e casos de hepatite fatal, com o uso de ibuprofeno ou outros anti-inflamatórios não esteroides. Embora tais reações sejam raras, caso os testes hepáticos anormais persistam ou piorem, caso se desenvolvam sinais e sintomas clínicos consistentes com doença hepática, ou se ocorrerem manifestações sistêmicas (por exemplo: eosinofilia, *rash*), o tratamento com ibuprofeno deve ser suspenso.

Efeitos oftalmológicos

Foram relatados diminuição da acuidade visual e/ou visão turva, escotomas e/ou alterações na "visão em cores". Se o paciente desenvolver quaisquer dessas reações durante o tratamento com ibuprofeno, o medicamento deve ser descontinuado e o paciente submetido a um exame oftalmológico que inclua testes de campo visual central e visão de cores.

Reações cutâneas

Reações cutâneas graves, algumas delas fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de *Stevens-Johnson* (que se caracteriza por descamação da pele acompanhada de bolhas) e necrólise epidérmica tóxica, foram relatadas muito raramente em associação com o uso de AINEs, incluindo ibuprofeno. Os pacientes parecem estar sob um risco maior de desenvolverem esses eventos no início do tratamento, com o início do evento ocorrendo, na maioria dos casos, dentro do primeiro mês de tratamento. ibuprofeno deve ser descontinuado ao primeiro sinal de rash cutâneo (manchas avermelhadas isoladas ou em toda extensão do corpo, podendo ou não apresentar relevo), lesões na mucosa ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Reações cutâneas graves, algumas delas fatais – como dermatite esfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens –Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (síndrome de DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda -, foram relatadas com o uso de ibuprofeno. A maioria dessas reações ocorreu no primeiro mês de uso do ibuprofeno. O ibuprofeno deve ser descontinuado imediatamente, aos primeiros sinais ou sintomas sugestivos dessas reações cutâneas graves.

Efeitos renais

Em raros casos, os AINEs, incluindo ibuprofeno podem causar nefrite intersticial, glomerulite, necrose papilar e síndrome nefrótica. Os AINEs inibem a síntese de prostaglandinas renais que atuam como auxiliares na manutenção da perfusão renal em pacientes cujo fluxo sanguíneo renal e volume sanguíneo são reduzidos. Nesses pacientes, a administração de um AINE pode precipitar uma descompensação renal evidente, que é tipicamente seguida pela recuperação retornando-se ao estado pré-tratamento com a descontinuação do tratamento de AINEs. Os pacientes que correm maior risco são aqueles com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática, síndrome nefrótica e doença renal evidente. Tais pacientes devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento com AINEs. Como o ibuprofeno é eliminado principalmente pelos rins, pacientes com função renal significativamente prejudicada devem ser cuidadosamente monitorados e uma redução na dose deve ser antecipada para evitar acúmulo do fármaco. Os pacientes com alto risco de desenvolverem disfunção renal com o uso crônico de ibuprofeno devem ter a função renal avaliada periodicamente.

Precauções gerais

Hipersensibilidade: Cerca de 10% dos pacientes asmáticos podem ter asma sensível ao ácido acetilsalicílico. O uso de ácido acetilsalicílico em pacientes com asma sensível a esse medicamento foi associado a broncospasmo grave, que pode ser fatal. Foi registrada reatividade cruzada, incluindo broncospasmo, entre ácido acetilsalicílico e outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides em pacientes com sensibilidade ao ácido acetilsalicílico; portanto, ibuprofeno não deve ser administrado a pacientes com esse tipo de sensibilidade ao ácido acetilsalicílico e deve ser usado com cautela em todos os pacientes com asma preexistente. Podem ocorrer reações anafilactoides mesmo em pacientes sem exposição prévia ao ibuprofeno. Ibuprofeno como outros agentes anti-inflamatórios não esteroides, pode inibir a agregação plaquetária, embora esse efeito seja quantitativamente menor e tenha menor duração que o observado com o ácido acetilsalicílico. Foi demonstrado que ibuprofeno prolonga o tempo de sangramento (porém dentro dos limites normais) em indivíduos normais. Como esse efeito pode ser mais acentuado em pacientes com distúrbios hemostáticos subjacentes, ibuprofeno deve ser usado com cautela em indivíduos com defeitos intrínsecos da coagulação e naqueles utilizando anticoagulantes.

A atividade antipirética e anti-inflamatória do ibuprofeno pode reduzir a febre e a inflamação, diminuindo assim a utilidade desses sinais como meio de diagnóstico na detecção de complicações de presumíveis condições dolorosas não infecciosas e não inflamatórias. Relatou-se, raramente, meningite asséptica com febre e coma, em pacientes em terapia com ibuprofeno. Embora sua ocorrência seja mais provável em

pacientes com lúpus eritematoso sistêmico e doenças do tecido conjuntivo relacionadas, ela foi relatada em pacientes que não apresentavam doença crônica subjacente. Se forem observados sinais ou sintomas de meningite em um paciente em tratamento com ibuprofeno, deve-se considerar a possibilidade de relação com o tratamento.

Sinais de reação alérgica - que incluem problemas respiratórios, inchaço da face e do pescoço (angioedema) e dor no peito – foram relatados com o uso do ibuprofeno. Caso ocorra algum desses sinais, suspenda imediatamente o uso do ibuprofeno e procure por assistência médica.

Anormalidades em testes laboratoriais

Foi observada diminuição da hemoglobina em 1 g ou mais em aproximadamente 20% dos pacientes recebendo até 2.400 mg de ibuprofeno por dia. Achados similares foram observados com outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides; o mecanismo é desconhecido.

Precauções em populações especiais

Uso em Idosos
A idade avançada exerce mínima influência na farmacocinética do ibuprofeno. Pacientes idosos ou debilitados toleram menos a ulceração e sangramento do que outros indivíduos e a maioria dos relatos espontâneos de eventos gastrintestinais fatais ocorreu na população geriátrica. Alterações, relacionadas à idade, na fisiologia hepática, renal e do SNC, assim como condições de comorbidade e medicações concomitantes devem ser consideradas antes do início da terapia com ibuprofeno. Monitoração cuidadosa e educação do paciente idoso são essenciais.

Uso em Crianças
Não foram realizados estudos clínicos controlados para avaliar a segurança e eficácia do ibuprofeno em crianças.

Uso durante a Gravidez

Não se recomenda a administração de ibuprofeno durante a gravidez. Estudos de reprodução em animais não mostraram evidências de anormalidades no desenvolvimento. Contudo, esses estudos não são sempre preditivos da resposta humana. Não existem estudos adequados e bem controlados, em pacientes grávidas. Devido aos efeitos conhecidos dos anti-inflamatórios não esteroides sobre o sistema cardiovascular fetal (fechamento do canal arterial), deve-se evitar seu uso durante o período tardio da gravidez.

Da mesma forma que ocorre com outros fármacos que inibem a síntese de prostaglandinas, ocorreu um aumento da incidência de distocia e parto retardado em ratas. Não se recomenda o uso de ibuprofeno durante o trabalho de parto.

A menos que os benefícios esperados para a mãe superem os riscos potenciais para o feto, o uso deste medicamento deve ser evitado nos primeiros seis meses de gravidez.

Uso durante a Lactação

Em número limitado de estudos com um método de detecção de até 1 mcg/mL não se mostrou a presença de ibuprofeno no leite de nutrizes. Entretanto, devido à natureza limitada desses estudos e dos possíveis efeitos adversos dos fármacos inibidores de prostaglandinas em neonatos, ibuprofeno não é recomendado no período de amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

O efeito de ibuprofeno na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi estudado.

Interações medicamentosas

• anticoagulantes: diversos estudos controlados de curto prazo não conseguiram demonstrar que o ibuprofeno afeta significativamente o tempo de protrombina ou uma variedade de outros fatores de coagulação quando administrado a indivíduos sob tratamento com anticoagulantes do tipo cumarínicos. No entanto, foi relatado sangramento quando ibuprofeno foi administrado a estes pacientes. Deve-se ter cautela quando se administrar ibuprofeno a pacientes em terapia com anticoagulantes.

• anti-hipertensivos incluindo diuréticos, inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), tais como captopril e enalapril, antagonistas da angiotensina II (AIIA) como losartana e valsartana: os AINEs podem reduzir a eficácia dos diuréticos e outros fármacos anti-hipertensivos. Em pacientes com função renal prejudicada (por exemplo: pacientes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal), a co-administração de um inibidor da ECA ou um AIIA com um inibidor da cicloxigenase pode aumentar a deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que geralmente é reversível. A ocorrência dessas interações deve ser considerada em pacientes usando ibuprofeno com inibidores da ECA ou um AIIA. Portanto, a administração concomitante desses fármacos deve ser feita com cautela, especialmente em pacientes idosos. Os pacientes devem ser hidratados adequadamente e a função renal deve ser monitorada e avaliada no início do tratamento concomitante e periodicamente.

• ácido acetilsalicílico: o uso crônico e concomitante de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico não é recomendado.

• corticosteroides: aumento do risco de ulceração gastrintestinal ou sangramento.

• ciclosporina: devido aos efeitos sobre as prostaglandinas renais, os inibidores da cicloxigenase podem aumentar o risco de nefrotoxicidade com ciclosporina.

• diuréticos: estudos clínicos, bem como observações randômicas, mostraram que o ibuprofeno pode reduzir o efeito natriurético da furosemida, tiazidas ou outros diuréticos em alguns pacientes. Essa atividade foi atribuída à inibição da síntese renal de prostaglandina por ibuprofeno e outros anti-inflamatórios não esteroides. Portanto, quando ibuprofeno for utilizado concomitantemente à furosemida, à tiazida ou a outros diuréticos, o paciente deve ser cuidadosamente observado para se determinar se foi obtido o efeito desejado do diurético.

• lítio: o ibuprofeno produziu uma elevação clinicamente significativa dos níveis plasmáticos de lítio e uma redução no clearance renal do lítio, em um estudo com 11 voluntários normais. A concentração média mínima de lítio aumentou 15% e o clearance renal do lítio foi significativamente mais baixo durante o período de administração simultânea dos medicamentos. Esse efeito foi atribuído à inibição da síntese renal de prostaglandina. Portanto, quando ibuprofeno e lítio são administrados simultaneamente, os pacientes devem ser cuidadosamente observados para detecção de sinais de toxicidade por lítio. Deve-se atentar para as informações para prescrição do lítio, antes do uso concomitante dos dois fármacos.

• antagonistas H2: em estudos com voluntários, a co-administração de cimetidina ou ranitidina não alterou significativamente a concentração sérica do ibuprofeno.

• metotrexato: deve-se ter cautela quando metotrexato é administrado concomitantemente com AINEs, incluindo ibuprofeno porque a administração de AINEs pode resultar em aumento dos níveis plasmáticos de metotrexato.

• tacrolimo: possível aumento do risco de nefrotoxicidade quando AINEs são administrados com tacrolimo.

Este produto contém ibuprofeno, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Contém os corantes amarelo de quinolina e verde rápido que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.
Atenção: Contém sorbitol.
Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Armazenar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30°C).
O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.
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.
Ibuprofeno cápsula mole consiste em uma solução viscosa límpida a opalescente, contida em cápsula mole, formato oblongo, cor verde translúcido.
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?

Efeitos indesejáveis podem ser minimizados usando-se a menor dose eficaz de ibuprofeno dentro do menor tempo necessário para controlar os sintomas.

Não se deve exceder a dose diária total de 3.200 mg. Na ocorrência de distúrbios gastrintestinais, administrar ibuprofeno com as refeições ou leite. Em condições crônicas, os resultados terapêuticos são observados no prazo de alguns dias a 1 semana, porém na maioria dos casos esses efeitos são observados ao fim de 2 semanas de administração.

A dose recomendada é de 600 mg, via oral, 3 ou 4 vezes ao dia. A posologia de ibuprofeno deve ser adequada a cada caso clínico, e pode ser diminuída ou aumentada a partir da dose inicial sugerida, dependendo da gravidade dos sintomas, seja no início da terapia ou de acordo com a resposta obtida. Nos casos de artrite reumatoide juvenil, recomenda-se administrar 30 - 40 mg/kg/dia, em doses divididas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

A interrupção do tratamento com o ibuprofeno provoca o retorno às mesmas condições de antes do tratamento. Procure orientação do farmacêutico ou de seu médico para dar continuidade ao tratamento. Caso tenha qualquer dúvida, entre em contato com nossa Central de Atendimento ao Consumidor, no telefone constante da embalagem.

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?

A probabilidade de relação causal com o ibuprofeno existe para as seguintes reações adversas: Infecções e infestações: cistite, rinite.
Distúrbios do sangue e do sistema linfático: agranulocitose, anemia aplástica, eosinofilia, anemia hemolítica (algumas vezes Coombs positivo), neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia com ou sem púrpura.
Distúrbios do sistema imune: reações anafilactoides, anafilaxia.
Distúrbios metabólicos e nutricionais: redução do apetite, retenção de líquidos (geralmente responde prontamente à descontinuação do medicamento).

Distúrbios psiquiátricos: confusão, depressão, labilidade emocional, insônia, nervosismo.
Distúrbios do sistema nervoso: meningite asséptica com febre e coma, convulsões, tontura, cefaleia, sonolência.
Distúrbios visuais: ambliopia (visão embaçada e/ou diminuída, escotoma e/ou alterações na visão de cores), olhos secos.
Distúrbios do ouvido e labirinto: perda da audição e zumbido.
Distúrbios cardíacos: insuficiência cardíaca congestiva em pacientes com função cardíaca limítrofe e palpitações.
Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave, chamada síndrome de Kounis.
Distúrbios vasculares: hipotensão.
Distúrbios respiratórios, torácico e mediastinal: broncospasmo e dispneia.
Distúrbios gastrintestinais: cólicas ou dores abdominais, desconforto abdominal, constipação, diarreia, boca seca, duodenite, dispepsia, dor epigástrica, sensação de plenitude do trato gastrintestinal (eructação e flatulência), úlcera gástrica ou duodenal com sangramento e/ou perfuração, gastrite, hemorragia gastrintestinal, úlcera gengival, hematêmese, indigestão, melena, náuseas, esofagite, pancreatite, inflamação do intestino delgado ou grosso, vômito.
Distúrbio hepatobiliar: insuficiência hepática, necrose hepática, hepatite, síndrome hepatorrenal, icterícia.
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: alopecia, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica), reações de fotossensibilidade, prurido, *rash* (inclusive do tipo maculopapular), síndrome de Stevens-Johnson, urticária, erupções vesículo-bolhosas, reação medicamentosa com eosinofilia, sintomas sistêmicos (síndrome de DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda.
Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal aguda em pacientes com significativa disfunção renal preexistente, azotemia, glomerulite, hematúria, poliúria, necrose papilar renal, necrose tubular.
Distúrbios gerais e no local de administração: edema.
Laboratorial: pressão sanguínea elevada, diminuição da hemoglobina e hematócrito, diminuição do clearance de creatinina, teste de função hepática anormal.
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?

Procurar socorro médico imediatamente. O tratamento deve ser sintomático e de suporte. Deve-se promover esvaziamento do estômago, através da indução de vômito ou lavagem gástrica. Não há antídoto específico.

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

Registro: 1.3265.0032

Farm. Resp.: Fernanda Cerveira Ribeiro CRF/SP 37.702

Registrado e produzido por:
Colbrás Indústria e Comércio Ltda.
Estrada dos Estudantes, 349 - Cotia – SP
CEP: 06707-050
C.N.P.J. 00.413.925/0001-64 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO
SAC 11 3405-5858

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/08/2024.

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 de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
31/3/2025	Gerado no momento do peticionamento eletrônico	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não disponível	Não disponível	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não disponível	NA	VP/VPS	600 mg: Caixa contendo 10 cápsulas moles