Tamiflu®

(fosfato de oseltamivir)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Cápsulas

30 mg, 45 mg e 75 mg

Tamiflu® **Roche**

fosfato de oseltamivir

Antivirótico

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Nome do produto: Tamiflu®
Nome genérico: fosfato de oseltamivir

APRESENTAÇÕES
Cápsulas de 30 mg, 45 mg ou 75 mg em caixas com 10 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO
Cápsulas de 30 mg
Princípio ativo: cada cápsula contém 39,40 mg de fosfato de oseltamivir, equivalente a 30 mg de oseltamivir.
Cápsulas de 45 mg
Princípio ativo: cada cápsula contém 59,10 mg de fosfato de oseltamivir, equivalente a 45 mg de oseltamivir.
Cápsulas de 75 mg
Princípio ativo: cada cápsula contém 98,5 mg de fosfato de oseltamivir, equivalente a 75 mg de oseltamivir.

Excipientes: amido pré-gelatinizado, povidona, croscarmelose sódica, estearil fumarato de sódio e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Tamiflu® é indicado para o tratamento e profilaxia (prevenção) da gripe em adultos e crianças com idade superior a 1 ano.
Tamiflu® não substitui a vacina contra a gripe.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Tamiflu® reduz a proliferação (multiplicação) dos vírus da gripe, *influenza* A e B, pela inibição da liberação de vírus de células já infectadas, inibição da entrada do vírus em células ainda não infectadas e inibição da propagação do vírus no organismo. Com isso, há redução da duração dos sinais e sintomas da gripe, da gravidade da doença e da incidência de complicações associadas à gripe.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deverá usar **Tamiflu®** se for alérgico(a) ao fosfato de oseltamivir ou a qualquer substância contida neste medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O tratamento deve ser iniciado nas primeiras 48 horas após o início dos sintomas.
Durante o uso de **Tamiflu®**, principalmente em crianças e adolescentes, foram relatados casos de reações adversas semelhantes a convulsão e delírio. No entanto, não se sabe se esses eventos seriam causados por **Tamiflu®**, porque também têm sido relatados em pacientes com gripe que não estavam tomando **Tamiflu®**.
Se você observar qualquer sinal de comportamento anormal durante o tratamento, informe ao seu médico.

Se você possui insuficiência renal grave, o seu médico poderá fazer ajuste da dose de **Tamiflu®** durante o tratamento e prevenção da gripe.

Efeito sobre a capacidade para dirigir e operar máquinas
Tamiflu® não tem influência sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Até o momento não há informações de que **Tamiflu®** possa causar *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

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

Não foram realizados estudos clínicos sobre o uso de **Tamiflu®** em mulheres grávidas; contudo, evidências pós-comercialização e estudos observacionais indicam benefício da posologia atual nessas pacientes. Ajustes de dose não são recomendados no tratamento ou profilaxia (prevenção) da gripe em mulheres grávidas.

Há pouca informação disponível sobre amamentação de crianças por mães em uso de oseltamivir e a excreção de oseltamivir no leite materno. Caso você esteja grávida e/ou amamentando, seu médico poderá indicar o uso de **Tamiflu®** com base nas informações de segurança disponíveis, no tipo de vírus da gripe em circulação, e sua condição clínica.

Interações medicamentosas
Tamiflu® pode ser tomado com as refeições.
Não foi observada nenhuma interação entre **Tamiflu®** e os seguintes medicamentos: paracetamol, ácido acetilsalicílico, cimetidina ou com antiácidos (magnésio, hidróxido de alumínio, carbonato de cálcio), varfarina, rimantadina ou amantadina.

Não foi observado aumento de eventos adversos quando **Tamiflu®** foi administrado com medicamentos para pressão arterial da família dos inibidores da ECA, tais como enalapril, captopril, diuréticos tiazídicos (bendrofluazida), antibióticos (penicilina, cefalosporina, azitromicina, eritromicina e doxiciclina), medicamentos para gastrite ou úlcera (ranitidina, cimetidina), medicamentos para pressão alta ou doenças do coração, como betabloqueadores (propranolol), medicamento para asma (teofilina), descongestionantes nasais (pseudoefedrina), derivados do ópio usados para tosse ou para dor (codeína), corticosteroides, medicamentos usados em inalação para falta de ar.

Alterações em exames laboratoriais
Aumento das enzimas do fígado foi relatado em pacientes com síndrome gripal recebendo **Tamiflu®**.

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?
Você deve conservar **Tamiflu®** cápsulas em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC).

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.

Tamiflu® cápsulas de 30 mg de cor amarelo-claro opaco.
Tamiflu® cápsulas de 45 mg de cor cinza opaco.
Tamiflu® cápsulas de 75 mg compostas de corpo cinza opaco e tampa amarelo-clara opaca.
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 você poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar **Tamiflu®** por via oral com ou sem alimento. Porém, a administração com alimento pode diminuir os efeitos colaterais em alguns pacientes.

Caso você não consiga ingerir cápsulas, poderá receber doses apropriadas de **Tamiflu®** abrindo as cápsulas e transferindo todo o conteúdo para uma pequena quantidade (no máximo 1 colher de chá) de alimentos adocicados, tais como calda de chocolate, mel (apenas para crianças com 2 anos de idade ou mais velhas), açúcar mascavo ou refinado dissolvido em água, cobertura de sobremesa, leite condensado, calda de frutas ou iogurte, para mascarar o sabor amargo**.** Siga as instruções descritas em Instruções especiais de preparo:

Dosagem padrão

Tratamento da gripe

O tratamento deve ser iniciado dentro do primeiro ou segundo dia do aparecimento dos sintomas de gripe (primeiras 48 horas).

Adultos e adolescentes: a dose oral recomendada de **Tamiflu®** a adultos e adolescentes, com 13 anos de idade ou mais, é de 75 mg, duas vezes ao dia, por cinco dias.

Crianças entre 1 e 12 anos de idade: dose recomendada de **Tamiflu®** de acordo com peso corporal.

PESO CORPORAL	TRATAMENTO POR CINCO DIAS	QUANTIDADE DE CÁPSULAS
≤ 15 kg	30 mg,duas vezes ao dia	1 cápsula de 30 mg
> 15 a 23 kg	45 mg, duas vezes ao dia	1 cápsula de 45 mg
> 23 a 40 kg	60 mg, duas vezes ao dia	2 cápsulas de 30 mg
> 40 kg	75 mg, duas vezes ao dia	1 cápsula de 75 mg ou uma cápsula de 30 mg e outra de 45 mg

Profilaxia da gripe

Adultos e adolescentes: a dose oral recomendada de **Tamiflu®** para a profilaxia da gripe após o contato próximo com um indivíduo infectado é de 75 mg, uma vez ao dia, durante dez dias. A terapia deve ser iniciada dentro de até dois dias após o contato. A dose recomendada para profilaxia em caso de surto comunitário de gripe é de 75 mg, uma vez ao dia. A segurança e a eficácia foram demonstradas por até seis semanas de uso contínuo. A proteção é mantida enquanto se continua a administração da medicação.

Crianças entre 1 e 12 anos de idade: dose profilática recomendada de **Tamiflu®** de acordo com o peso corporal.

PESO CORPORAL	PROFILAXIA POR DEZ DIAS*	QUANTIDADE DE CÁPSULAS
≤ 15 kg	30 mg, uma vez ao dia	1 cápsula de 30 mg
> 15 a 23 kg	45 mg, uma vez ao dia	1 cápsula de 45 mg
> 23 a 40 kg	60 mg, uma vez ao dia	2 cápsulas de 30 mg
> 40 kg	75 mg, uma vez ao dia	1 cápsula de 75 mg ou uma cápsula de 30 mg e outra de 45 mg

* Ou por tempo prolongado de acordo com orientação médica.

Siga as instruções, a fim de garantir a correta dosagem, utilizando cápsulas de 30, 45 ou 75 mg:

1. Determine o número de cápsulas necessárias para o preparo da mistura, conforme indicado em Dosagem Padrão.

2. Verifique se você está usando a dose correta de acordo com a tabela acima. Pegue a cápsula sobre um recipiente, cuidadosamente, abra-a e coloque todo o pó no recipiente.
3. Adicione pequena quantidade de alimento adocicado apropriado (máximo 1 colher de chá) à mistura e mexa bem.
4. Agite essa mistura e administre todo o conteúdo ao paciente. Essa mistura deve ser administrada imediatamente após o preparo.

Repita esse procedimento para cada dose que será administrada.

Instruções especiais de dosagem
Pacientes com funcionamento inadequado dos rins
Tratamento da gripe
Não são necessários ajustes de dose para pacientes com *clearance* de creatinina (exame que se faz usando sangue ou urina do paciente para avaliar a função dos rins) acima de 60 mL/min, isto é, com função renal moderadamente comprometida. Em pacientes com *clearance* de creatinina de > 30-60 mL/min é recomendado que a dose seja reduzida para 30 mg de **Tamiflu®** duas vezes ao dia durante cinco dias. Para pacientes com *clearance* de creatinina entre 10 e 30 mL/min (comprometimento acentuado da função dos rins) é recomendado que a dose seja reduzida para uma cápsula de 30 mg de **Tamiflu®**, uma vez ao dia, durante cinco dias, ou doses de acordo com peso corporal em crianças (vide tabela Dosagem padrão), uma vez por dia, durante cinco dias. Em pacientes submetidos à hemodiálise (tratamento que consiste na remoção de substâncias tóxicas do sangue com um "rim" artificial), dose inicial de 30 mg de **Tamiflu®** pode ser administrada antes do início da diálise (popularmente conhecido como filtração do sangue) se os sintomas de gripe aparecerem dentro de 48 horas entre as sessões de diálise. Para manter a concentração plasmática em níveis terapêuticos, a dose de 30 mg deve ser administrada após cada sessão de hemodiálise. Para diálise peritoneal a dose de 30 mg de **Tamiflu®** administrada antes do início da diálise seguida de doses de 30 mg adicionais administrada a cada cinco dias é recomendada para tratamento.
A absorção/distribuição e excreção do oseltamivir não foram estudadas em pacientes com doença renal terminal (isto é, *clearance* de creatinina 10 mL/min) não submetidos a diálise. Desta forma, não é possível recomendar dose para esse grupo de pacientes.

Profilaxia da gripe
Não são necessários ajustes de dose para pacientes com *clearance* de creatinina (exame que se faz usando sangue ou urina do paciente para avaliar a função dos rins) acima de 60 mL/min, isto é, com função renal moderadamente comprometida. Em pacientes com clearance de creatinina de > 30-60 mL/min é recomendado que a dose seja reduzida para 30 mg de **Tamiflu®** duas vezes ao dia durante cinco dias.
Para pacientes com *clearance* de creatinina entre 10 e 30 mL/min é recomendado que a dose seja reduzida para uma cápsula de 30 mg de **Tamiflu®**, em dias alternados, por tempo determinado pelo seu médico, ou doses de acordo com peso corporal em crianças (vide tabela Dosagem padrão), em dias alternados, pelo tempo determinado pelo seu médico. Em pacientes submetidos à hemodiálise, dose inicial de 30 mg de **Tamiflu®** pode ser administrada antes do início da diálise. Para manter a concentração plasmática em níveis terapêuticos a dose de 30 mg deve ser administrada após cada sessão alternada de hemodiálise. Para diálise peritoneal uma dose inicial de 30 mg de **Tamiflu®** administrada antes do início da diálise e seguida de doses de 30 mg adicionais administradas a cada sete dias é recomendada para profilaxia.
A absorção/distribuição e excreção do oseltamivir não foram estudadas em pacientes com doença renal terminal (isto é, *clearance* de creatinina 10 mL/min) não submetidos a diálise. Desta forma, não é possível recomendar dose para esse grupo de pacientes.

Pacientes com funcionamento inadequado do fígado:
Não é necessário ajuste de dose para pacientes que tenham disfunção hepática leve a moderada e que estejam em tratamento ou profilaxia para *influenza*.

Idosos
Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos, tanto para o tratamento quanto para a profilaxia da gripe.

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.

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

Não dobre a dose de **Tamiflu®** para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.
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?

O tratamento com **Tamiflu®** é geralmente bem tolerado. Quando presentes, as reações adversas mais frequentes são náusea, vômito, dor e dor de cabeça.
A maioria destas reações adversas ocorreu tanto no primeiro ou no segundo dia de tratamento e foram resolvidas espontaneamente dentro de 1-2 dias.

A seguir estão listadas as reações adversas que ocorreram em pacientes adolescentes e adultos em estudos de tratamento e profilaxia da gripe.
Reações adversas a medicamentos são respostas prejudiciais não intencionais decorrentes do uso do medicamento nas doses normalmente utilizadas em seres humanos.

Reações adversas durante o tratamento da gripe em adultos e adolescentes
Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômito, dor de cabeça, dor.

Reações adversas durante a profilaxia da gripe
Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, vômito, dor.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados em pacientes adolescentes e adultos em estudos de tratamento e profilaxia da gripe e que, no entanto ocorreram mais frequentemente no grupo que tomava placebo (cápsulas que não contêm a substância ativa do medicamento e que são administradas a grupos específicos com a finalidade de comparar os seus efeitos com o do medicamento) ou nos quais a diferença entre eles foi menor que 1%.

Evento adverso é qualquer ocorrência médica desfavorável, que pode ocorrer durante o uso do medicamento, mas que não possui, necessariamente, relação com ele.

Eventos adversos comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) durante o tratamento da gripe: diarreia, dor abdominal, tontura, bronquite, sinusite, herpes simples, congestão nasal, insônia, tosse.
Eventos adversos comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) durante a profilaxia da gripe: diarreia, dor no alto ventre, dispepsia (indigestão), tontura, nasofaringite (resfriado comum), infecção no trato respiratório superior, dismenorreia (cólica menstrual), gripe, pirexia (febre), dor nas costas, fadiga (cansaço), congestão nasal (nariz entupido), estado gripal, artralgia (dor nas articulações), dor nos membros (braços e pernas), insônia, rinorreia (nariz escorrendo), mialgia (dor muscular), dor de garganta e tosse.

Reações em crianças durante o tratamento da gripe
Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): vômito.

Reações em crianças na profilaxia da gripe
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômito.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos de tratamento ou profilaxia da gripe e que, no entanto ocorreram mais frequentemente nas crianças sem profilaxia ou grupo que tomava placebo ou nos quais a diferença entre o oseltamivir e as sem profilaxia ou placebo foi menor que 1%.

Evento adverso é qualquer ocorrência médica desfavorável, que pode ocorrer durante o uso do medicamento, mas que não possui, necessariamente, relação com ele.

Eventos adversos durante o tratamento da gripe
Evento comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
diarreia, náusea, dor na abdominal (dor na barriga), otite média (inflamação aguda do ouvido), bronquite, pneumonia, sinusite, dermatite (inflamação da pele), asma, epistaxe (sangramento do nariz), dor de ouvido, conjuntivite (olhos vermelhos, secreção e dor).

Evento incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): linfoadenopatia (crescimento dos gânglios linfáticos, popularmente conhecidos como ínguas) e distúrbios do tímpano.

Eventos adversos durante a profilaxia da gripe
Evento muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): tosse e congestão nasal.

Outros eventos adversos que ocorreram após a comercialização do Tamiflu®:
Alteração de pele e de tecido subcutâneo: reação de hipersensibilidade, tais como reações alérgicas de pele, incluindo dermatites, *rash* (erupção cutânea), eczema (reação alérgica da pele, que fica avermelhada e com coceira, muitas vezes com espessura aumentada), urticária (manchas vermelhas, elevadas, com coceira e que mudam de lugar no corpo), eritema multiforme (lesões diversas na pele, variando de manchas até vesículas e bolhas), alergia, reações anafiláticas ou anafilactóides (reação alérgica grave, acompanhada de falta de ar e choque), edema de face, síndrome de Steven-Johnson (lesões extensas na pele e mucosas com formação de bolhas, parecendo queimadura) e necrólise epidérmica tóxica (a camada superficial da pele se desprende), são reportados.

Alteração do sistema hepático e biliar (fígado e vesícula biliar): hepatite e elevação de enzimas hepáticas (substâncias dosadas no sangue para verificar se existe lesão das células do fígado) foram reportados em pacientes com síndrome gripal (infecção respiratória aguda) recebendo oseltamivir.

Alteração psiquiátrica e alteração do sistema nervoso: convulsão e delírio (incluindo sintomas tais como nível alterado de consciência, confusão, comportamento anormal, ilusões, alucinações, agitação, ansiedade, pesadelos) foram reportados durante a administração de **Tamiflu®** em pacientes com *influenza* (gripe), predominantemente em crianças e adolescentes. Em raros casos, esses eventos resultaram em danos acidentais. A relação entre o uso de **Tamiflu®** e esses eventos é desconhecida. Tais eventos neuropsiquiátricos também têm sido relatados em pacientes com *influenza* (gripe) que não fizeram uso de **Tamiflu®**.
Alterações gastrointestinais: sangramento gastrintestinal foi observado após o uso de **Tamiflu®.** Em particular, quadros de colite hemorrágica (inflamação do intestino grosso com sangramento) regrediram no final da gripe ou quando o tratamento com **Tamiflu®** foi interrompido.

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

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração (cápsulas de 30 e 45 mg) no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Casos de superdose com **Tamiflu®** foram reportados em estudos clínicos e durante a sua pós-comercialização. Na maioria dos casos de superdose não foram reportados eventos adversos. Os eventos adversos reportados após uma superdose foram semelhantes em sua natureza e distribuição aos observados com doses terapêuticas de **Tamiflu®** (vide item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

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.

MS-1.0100.0555
Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz - CRF-RJ nº 6942

Tamiflu® cápsulas de 75 mg
Fabricado na Suíça por F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basileia
Ou
Fabricado para F.Hoffmann–La Roche Ltd., Basileia, Suíça,
por Cenexi, Fontenay-Sous-Bois, França
Ou
Fabricado para F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basileia, Suíça
por Catalent Germany Schorndorf GmbH, Schorndorf, Alemanha
Ou
Fabricado para F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basileia, Suíça
por Roche S.p.A., Segrate, Itália
Sob licença de Gilead Sciences, Foster City, EUA

Embalado por: F. Hoffmann-La Roche Ltd., Kaiseraugst, Suíça
Registrado, importado e distribuído no Brasil por:
Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22775-109 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.009.945/0023-39
Ou
Registrado, importado, embalado e distribuído no Brasil por:
Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22775-109 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.009.945/0023-39
Indústria Brasileira

Tamiflu® cápsulas de 30 e 45 mg
Fabricado na Suíça por F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basileia
Ou
Fabricado para F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basileia, Suíça
por Roche S.p.A., Segrate, Itália
Sob licença de Gilead Sciences, Foster City, EUA

Embalado por: F. Hoffmann-La Roche Ltd., Kaiseraugst, Suíça
Registrado, importado e distribuído no Brasil por:
Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22775-109- Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.009.945/0023-39
Indústria Brasileira

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289
www.roche.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CDS 13.0_Pac

Histórico de alteração para 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)***	**Apresentações relacionadas**
06/08/2013	0644945/13-0	10458 – MEDICAMENTO NOVO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2013	0644945/13-0	10463 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2013	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	30 mg x 10 cápsulas 45 mg x 10 cápsulas 75 mg x 10 cápsulas
11/06/2014	Não aplicável	10451 – MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2014	Não aplicável	10451 – MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2014	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP / VPS	30 mg x 10 cápsulas 45 mg x 10 cápsulas 75 mg x 10 cápsulas

*VP = versão de bula do paciente / VPS = versão de bula do profissional da saúde