

# **azitromicina di-hidratada**

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Pó para suspensão oral

600 mg, 900 mg e 1500 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### azitromicina di-hidratada

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

## APRESENTAÇÕES

### A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral de 600 mg:

- Embalagem com 1 frasco contendo pó para suspensão oral acompanhado de seringa para uso oral graduada até 5 mL com tampa interna para fixação à boca do frasco.

### A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral de 900 mg:

- Embalagem com 1 frasco contendo pó para suspensão oral acompanhado de seringa para uso oral graduada até 5 mL com tampa interna para fixação à boca do frasco.

### A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral de 1500 mg:

- Embalagem com 1 frasco contendo pó para suspensão oral acompanhado de seringa para uso oral graduada até 10 mL com tampa interna para fixação à boca do frasco.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão reconstituída contém:

azitromicina di-hidratada.....230,60mg\*

\*equivalente a 200 mg de azitromicina base

Excipientes q.s.p.....5 ml

(sacarose, fosfato de sódio tribásico, goma xantana, ciclamato de sódio, sacarina sódica, hiprolose, dióxido de silício, aroma artificial de tutti-frutti).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral é indicada no tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à azitromicina; em infecções do trato respiratório inferior (brônquios e pulmões) e superior (nariz, faringe, laringe e traqueia), incluindo sinusite (infecção nos seios da face), faringite (inflamação da faringe) ou amigdalite (inflamação das amígdalas); infecções da pele e tecidos moles (músculos, tendões, gordura); em otite média (infecção do ouvido médio) aguda e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas no homem e na mulher, devido à clamídia e gonorreia (tipos de bactérias).

É também indicada no tratamento de cancro (lesão de pele) devido a *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Seu pico de ação é após 2 a 3 horas da administração por via oral de azitromicina di-hidratada.

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

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral não deve ser usada se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo (classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), cetolídeo (outra classe de antibióticos) ou a qualquer componente da fórmula.

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

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

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.**

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

Apesar de raro, com o uso de azitromicina di-hidratada você pode desenvolver reações alérgicas graves como angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e anafilaxia (reação alérgica grave), raramente fatal, e reações dermatológicas incluindo a Síndrome de *Stevens Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal.

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve-se avisar o médico para que ele administre o tratamento adequado. Os médicos devem estar cientes que os sintomas alérgicos podem reaparecer quando o tratamento sintomático é descontinuado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, a azitromicina di-hidratada deve ser utilizada com cuidado. Avise ao seu médico. Foram relatadas alteração da função hepática (funcionamento anormal do fígado), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), necrose hepática (morte de células hepáticas) e insuficiência hepática (falência da função do fígado), algumas das quais resultaram em morte. A azitromicina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Não utilize azitromicina di-hidratada juntamente com derivados do *ergot* (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

Foi relatada diarreia associada à *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) com a maioria dos agentes antibacterianos, incluindo azitromicina, que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso ou cólon) que pode ser fatal. Houve relatos de diarreia associada a *C. difficile* até 2 meses após a administração de agentes antibacterianos. É necessário cuidado médico nestas situações.

Devido à presença de açúcar, a azitromicina di-hidratada não é indicada a pacientes com intolerância à frutose (tipo de açúcar), má absorção de glicose-galactose ou deficiência de sacarase-isomaltase (doenças onde existe dificuldade no processo de digestão).

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

Não use azitromicina di-hidratada durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que azitromicina di-hidratada possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. A azitromicina di-hidratada não deve ser administrada em conjunto com: antiácidos, *ergot* e derivados do *ergot*.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente azitromicina di-hidratada e digoxina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.

**Atenção: contém 4.503,00 mg de sacarose/5mL de suspensão. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**

**Atenção: não use mais do que o recomendado na bula, pois o excesso deste medicamento pode causar graves problemas nos rins.**

**É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.**

**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. (Vide item “8. Quais os males que este medicamento pode causar?”).**

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Características do medicamento antes da reconstituição:** pó branco, fino, aroma característico de tutti-frutti.

**Cuidados de conservação do medicamento após reconstituição:**

A azitromicina di-hidratada 600 mg: Após a reconstituição do pó com água, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

A azitromicina di-hidratada 900 mg: Após a reconstituição do pó com água, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

A azitromicina di-hidratada 1500 mg: Após a reconstituição do pó com água, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

**Características do medicamento após reconstituição:** Suspensão levemente amarelada com odor de tutti-frutti.

**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.**

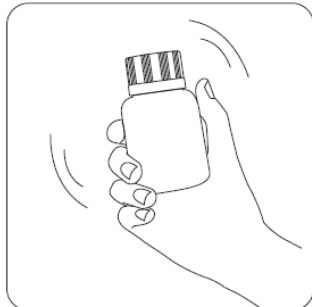
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

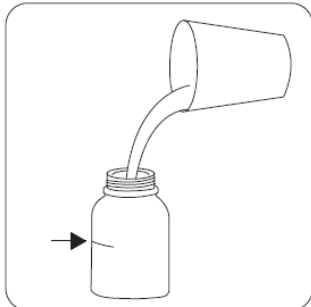
## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Como preparar a suspensão oral:**

A azitromicina di-hidratada suspensão oral é apresentada na forma de pó para reconstituição.



1 - Agitar vigorosamente o frasco fechado para soltar o pó do fundo.



2 - Adicionar água filtrada até a marca indicada no frasco uma única vez.



3 - Colocar a tampa interna no frasco.



4 - Tampe o frasco agite vigorosamente por um minuto para obtenção de uma suspensão homogênea.

**ATENÇÃO:** a água filtrada só deverá ser adicionada até a marca uma única vez.

**Após completar com água filtrada até a marca do frasco e agitar a suspensão por um minuto, não adicionar novamente água para completar o frasco.**

### Como administrar a suspensão oral:



5 - Ajustar a seringa no orifício da tampa interna do frasco. A suspensão deve ser medida cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem.



6 - Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa, até que a suspensão alcance o volume prescrito pelo médico.

A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca, ou se desejado, pode ser transferida para uma colher antes da administração.

### OBSERVAÇÃO:

#### Para a apresentação com 600 mg:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 5 mL, divida a dose administrando primeiramente 5 mL (1 seringa dosadora cheia), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.

Exemplo: para uma dose de 7,5 mL, administre uma seringa cheia com 5 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.

#### Para a apresentação com 900 mg:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 10 mL, divida a dose administrando primeiramente 10 mL (2 seringas dosadoras cheias), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.

Exemplo: para uma dose de 12,5 mL, administre duas seringas cheias com 5 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.

#### Para a apresentação com 1500 mg:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 10 mL, divida a dose administrando primeiramente 10 mL (1 seringa dosadora cheia), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.

Exemplo: para uma dose de 12,5 mL, administre uma seringa cheia com 10 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.

### Cuidados de administração da suspensão oral

Vide item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”

Cada 5 mL da suspensão reconstituída de azitromicina di-hidratada corresponde a 200 mg de azitromicina.

### Volume total utilizável da suspensão reconstituída

Frasco de 600 mg - 15 mL

Frasco de 900 mg - 22,5 mL

Frasco de 1500 mg - 37,5 mL

**Regime de 1, 3 e 5 dias:** meça a suspensão cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem.

Dependendo da dose a ser administrada, pode ser necessário que a seringa seja utilizada mais de uma vez até atingir a dose prescrita.

A azitromicina di-hidratada deve ser administrada em dose única e diária. A dose de acordo com a infecção está descrita abaixo.

**Uso em adultos:** para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi* ou *Neisseria gonorrhoeae* (tipos de bactérias) sensível, a dose é de 1000 mg, em dose oral única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1500 mg deve ser administrada em doses diárias de 500 mg, durante 3 dias. Como alternativa, a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 500 mg no 1º dia e 250 mg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

**Uso em Crianças:** a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg.

Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total de 30 mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10 mg/kg, durante 3 dias, ou a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 10 mg/kg no 1º dia e 5 mg/kg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30 mg/kg.

Para o tratamento da faringite estreptocócica em crianças, foi demonstrada a eficácia da azitromicina administrada em dose única diária de 10 mg/kg ou 20 mg/kg, por 3 dias. Não se deve exceder a dose diária de 500 mg.

<b>Faringite estreptocócica – Regimes de 3 e 5 dias</b>			
<b>Doses calculadas considerando o regime de dose de 10mg/kg/dia</b>			
<b>Peso</b>	<b>Regime de 3 dias</b>	<b>Regime de 5 dias</b>	<b>Frasco</b>
<b>&lt; 15 kg</b>	10mg/kg em dose única diária, durante 3 dias.	10mg/kg no 1º dia, seguido por 5mg/kg durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600mg
<b>15-25 kg</b>	200mg (5mL) em dose única diária, durante 3 dias.	200mg (5mL) no 1º dia, seguido por 100mg (2,5mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600mg
<b>26-35 kg</b>	300mg (7,5mL) em dose única diária, durante 3 dias.	300mg (7,5mL) no 1º dia, seguido por 150mg (3,75mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	900mg
<b>36-45 kg</b>	400mg (10mL) em dose única diária, durante 3 dias.	400mg (10mL) no 1º dia, seguido por 200mg (5mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	1200mg (2 frascos de 600mg)
<b>Acima de 45 kg</b>	Dose igual a de adultos.	Dose igual a de adultos	1500mg (1 frasco de 600mg + 1 frasco de 900mg)

<b>Otite Média - Regime de 1 dia</b>		
<b>Doses calculadas considerando a administração de uma dose única de 30mg/kg</b>		
<b>Peso</b>	<b>Total de mg por tratamento</b>	<b>Total de mL por tratamento (200 mg/ 5mL)</b>
<b>5kg</b>	150mg	3,75mL
<b>10kg</b>	300mg	7,50mL
<b>20kg</b>	600mg	15,0mL
<b>30kg</b>	900mg	22,5mL
<b>40kg</b>	1200mg	30,0mL
<b>&gt; 50kg</b>	1500mg	37,5mL

**Uso em Pacientes Idosos:** a mesma dose utilizada em pacientes adultos. Pacientes idosos são mais susceptíveis ao desenvolvimento de um tipo de arritmia (*Torsades Pointes*).

**Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins):** não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. No caso de insuficiência renal grave, azitromicina di-hidratada deve ser administrada com cautela (vide item “4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?”).

**Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática (diminuição da função do fígado):** as mesmas doses administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática (diminuição da função do fígado) leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar azitromicina di-hidratada com cuidado (vide item “4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?”).

**Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina injetável - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral:** a dose recomendada de azitromicina injetável, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia adquirida na comunidade (infecção nos pulmões adquirida fora do ambiente hospitalar) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 500 mg até completar um ciclo terapêutico (total dos dias em uso da medicação tanto na forma intravenosa quanto oral) de 7 a 10 dias.

A dose recomendada de azitromicina, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 250 mg até completar um ciclo terapêutico de 7 dias.

A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

**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?**

Caso você esqueça de tomar azitromicina di-hidratada no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a 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 em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia 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?**

A azitromicina di-hidratada é bem tolerada, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.

Episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), monilíase (infecção causada pelo fungo do gênero *Candida*), vaginite (inflamação na vagina), anafilaxia (reação alérgica grave), anorexia (falta de apetite), reação agressiva, nervosismo, agitação, ansiedade, tontura, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), hiperatividade, hipostesia (diminuição da sensibilidade geral), parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), sonolência, desmaio, casos raros de distúrbio de paladar/olfato e/ou perda, vertigem, disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (zumbido no ouvido), palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração), incluindo taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) ventricular, raros relatos de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (alterações do ritmo cardíaco), hipotensão (pressão baixa), vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia (dor e queimação na região do estômago e esôfago), constipação (prisão de ventre), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), pancreatite (inflamação no pâncreas), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência, raros relatos de descoloração da língua, disfunção do fígado, hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução), casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte, reações alérgicas incluindo prurido (coceira), *rash*

(vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), artralgia (dor nas articulações), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), disfunção renal aguda, astenia (fraqueza), cansaço, mal-estar.

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

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Procure um médico no caso de superdose com azitromicina di-hidratada cujos sintomas são semelhantes àqueles observados com as doses recomendadas.

**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.**

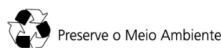
### **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.4107.0610

### **Registrado e produzido por:**



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A.  
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva  
35590-174 - Lagoa da Prata/MG  
www.pharlab.com.br  
CNPJ: 02.501.297/0001-02



### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

#### **Veja como utilizar a tabela posológica:**

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do profissional de saúde quanto a data de início do tratamento, as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

INÍCIO DO TRATAMENTO	
POSOLOGIA	
HORÁRIO	
DURAÇÃO	



**AZITROMICINA DI-HIDRATADA**  
**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento eletrônico	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/01/2025	Não se aplica	VP -APRESENTAÇÕES - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? -COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? -O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS -APRESENTAÇÕES -ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES -POSOLOGIA E MODO DE USAR -CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	Pó para suspensão oral 600mg ,1900mg e 1500 mg
1738183/24-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/12/2024	19/12/2024	VP -O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? -DIZERES LEGAIS VPS -ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES -CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO -DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
0055973/23-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/01/2023	18/01/2023	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg
4622348/22-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/08/2022	29/08/2022	- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - POSOLOGIA E MODO DE USAR - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg

				- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - POSOLOGIA E MODO DE USAR - DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
0393264/21-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/01/2021	30/01/2021	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg. Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
2041719/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/06/2020	26/06/2020	VP - DIZERES LEGAIS VPS - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg. Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
1909056/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2019	30/07/2019	VPS - REAÇÕES ADVERSAS VP / VPS - APRESENTAÇÕES (comprimidos revestidos) - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg. Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
0760568/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/08/2018	02/08/2018	- Características Farmacológicas - Interações Medicamentosas - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg.
0590144/18-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/07/2018	24/07/2018	- Características Farmacológicas - Interações Medicamentosas - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg.
0064260/18-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/01/2018	26/01/2018	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão.	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg Pó para suspensão oral 600mg e 900mg