Condroflex®

500mg + 400mg

Cápsula

CONDROFLEX®

sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina

APRESENTAÇÕES

Condroflex 500mg + 400mg. Embalagem com 20, 40, 60 ou 90 cápsulas.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de CONDROFLEX® contém 500mg de sulfato de glicosamina (equivalente a 628 mg de sulfato sódico de glicosamina) e 400 mg de sulfato sódico de condroitina.

Excipientes: povidona K30, estearato de magnésio e álcool etílico (evapora durante a fabricação).

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CONDROFLEX® é indicado no tratamento de artrose ou osteoartrite (doença degenerativa e inflamatória das articulações ou juntas) primária e secundária e suas manifestações.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CONDROFLEX® é um medicamento que age sobre a cartilagem que reveste as articulações. O uso do medicamento por períodos superiores a 3 semanas demonstrou uma ação de proteção e de retardo do processo degenerativo e inflamatório da cartilagem, causando assim a diminuição da dor e da limitação dos movimentos que geralmente acontecem em doenças que atingem a cartilagem.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar CONDROFLEX® se apresentar uma das situações abaixo:

- Alergia à glicosamina, condroitina ou a qualquer componente da formulação;
- Durante a gravidez e lactação;
- Fenilcetonúria;
- Insuficiência renal severa (problemas nos rins).

Este medicamento está indicado somente para uso adulto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Você deve usar CONDROFLEX® com cuidado se apresentar uma das situações abaixo:

- Distúrbios gastrointestinais (na região do estômago e intestino);
- História de úlcera gástrica (no estômago) ou intestinal (no intestino);

- Diabetes mellitus;
- Problemas no sistema hematopoiético (sistema de produção do sangue) ou da coagulação sanguínea devido ao risco anticoagulante da condroitina;
- Insuficiência renal leve a moderada, hepática ou cardíaca (problemas nos rins, fígado e coração).

Se você apresentar úlcera péptica (úlcera na mucosa do estômago ou duodeno) ou sangramento gastrointestinal durante o tratamento, informe imediatamente seu médico. Poderá ser necessária a suspensão do uso de CONDROFLEX®.
Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com CONDROFLEX®.

Gravidez
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe o seu médico caso esteja amamentando.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Você deve utilizar CONDROFLEX® com cuidado e informar seu médico se estiver tomando os seguintes medicamentos: tetraciclinas, penicilina, cloranfenicol, diuréticos (como, por exemplo, hidroclorotiazida) anticoagulantes (como, por exemplo, varfarina e aspirina).

Você pode utilizar CONDROFLEX® juntamente com medicamentos analgésicos (para dor) ou anti-inflamatórios esteroidais (corticoides) e não-esteroidais (AINEs).

Informe ao seu médico 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?

CONDROFLEX® deve ser conservado em temperatura ambiente (15º - 30ºC), protegido da luz e da umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Cápsula gelatinosa, contendo um pó de coloração amarelada.

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?

CONDROFLEX® deve ser administrado por via oral.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Posologia:

Tomar uma cápsula, 3 vezes ao dia, ou 3 cápsulas 1 vez ao dia, segundo orientação médica.

A duração do tratamento fica a critério do médico.

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.

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos mais comuns são desconforto gástrico, diarreia, náusea, prurido (coceira) e cefaleia (dor de cabeça). Estas reações geralmente são de intensidade leve a moderada.

Pode ocorrer o surgimento de reações alérgicas manifestadas como erupções na pele (*rash*).

Também foram verificadas reações incomuns como edema periférico (inchaço nas extremidades) e taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos); reações raras como sonolência e insônia; reações leves como dispepsia (dificuldade de digestão), vômito, dor abdominal, constipação (prisão de ventre), azia e anorexia (marcada pela diminuição ou perda do apetite).

Informe ao seu médico 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?

Não é conhecido antídoto específico para este medicamento. Em caso de superdose recomendam-se as medidas de suporte clínico e tratamento sintomático.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS - 1.2214.0069

Resp. Téc.: Marcia da Costa Pereira

CRF-SP nº. 32.700

Fabricado por:

Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400

Pindamonhangaba – SP

C.N.P.J. 55.980.684/0001-27

Indústria Brasileira

SAC: 0800-166575



Código da bula: 349082.00

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/05/2018.

ZODIAC

Histórico de Alteração da Bula[20]

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[21]**	**Versões (VP/VPS)[22]**	**Apresentações relacionadas[23]**
04/09/2013	0743598/13-3	10463- PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	15/08/2013	SUBMISSÃO INICIAL	VP/VPS 349039.09 e 349069.00	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40 e 60
17/09/2014	0774681/14-4	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	17/09/2014	Dizeres legais – alteração de responsável técnico	VP/VPS 349039.10 e 349069.01	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40 e 60 1,5 G + 1,2 G PO OR CT SACHES X 4,135 G X 15, 30 e 7
15/08/2016	2182948/16-9	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2016	1839722/16-1	Inclusão de Nova Apresentação Comercial	11/07/2016	Apresentações	VP/VPS 349069.02	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40, 60 e 90
09/11/2017	2188034/17-4	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	09/11/2017	Advertências e Precauções Interações medicamentosas Reações adversas	VP/VPS 349069.03	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40, 60 e 90
02/05/2018	347389/18-9	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/06/2017	1130773/17-1	Inclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária	30/04/2018	Dizeres legais	VP/VPS 349039.11 349069.03 349082.00	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40, 60 e 90
02/05/2018	0347389/18-9	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de	NA	NA	NA	NA	Código interno	VP/VPS 349082.00	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40, 60 e 90

		Texto de Bula – RDC 60/12							

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

[21] Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:
☐ IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
☐ APRESENTAÇÕES
☐ COMPOSIÇÃO
☐ PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
☐ COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
☐ QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
☐ O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
☐ ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
☐ COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
☐ O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
☐ QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
☐ O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
☐ INDICAÇÕES
☐ RESULTADOS DE EFICÁCIA
☐ CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
☐ CONTRA-INDICAÇÕES
☐ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
☐ INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
☐ CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
☐ POSOLOGIA E MODO DE USAR
☐ REAÇÕES ADVERSAS
☐ SUPERDOSE
☐ DIZERES LEGAIS

[22] Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).
[23] Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.

ZODIAC

Condroflex®

1,5g + 1,2g

Pó oral

ZODIAC

CONDROFLEX®

sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina

APRESENTAÇÕES

CONDROFLEX® 1,5g + 1,2g (sabor limão) Pó oral de 1,5 + 1,2 g. Embalagem com 7 ou 30 sachês.
CONDROFLEX® 1,5g + 1,2g (sabor abacaxi) Pó oral de 1,5 + 1,2 g. Embalagem com 7 ou 30 sachês.
CONDROFLEX® 1,5g + 1,2g (sabor tangerina) Pó oral de 1,5 + 1,2 g. Embalagem com 7 ou 30 sachês.

USO ORAL.
USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

CONDROFLEX® (sabor limão): cada sachê contém 1,5g de sulfato de glicosamina (equivalente a 1,884g de sulfato sódico de glicosamina) e 1,2g de sulfato sódico de condroitina.
Excipientes: macrogol, bicarbonato de sódio, ácido cítrico anidro, sacarina sódica, ciclamato sódico, aspartamo e aroma de limão (contém corantes de tartrazina e azul brilhante FCF).
CONDROFLEX® (sabor abacaxi): cada sachê contém 1,5g de sulfato de glicosamina (equivalente a 1,884g de sulfato sódico de glicosamina) e 1,2g de sulfato sódico de condroitina.
Excipientes: macrogol, bicarbonato de sódio, ácido cítrico anidro, sacarina sódica, ciclamato de sódio, aspartamo e aroma de abacaxi.
CONDROFLEX® (sabor tangerina): cada sachê contém 1,5g de sulfato de glicosamina (equivalente a 1,884g de sulfato sódico de glicosamina) e 1,2g de sulfato sódico de condroitina.
Excipientes: macrogol, bicarbonato de sódio, ácido cítrico anidro, sacarina sódica, ciclamato de sódio, aspartamo e aroma de tangerina.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CONDROFLEX® é indicado no tratamento de artrose ou osteoartrite (doença degenerativa e inflamatória das articulações ou juntas) primária e secundária e suas manifestações.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CONDROFLEX® é um medicamento que age sobre a cartilagem que reveste as articulações. O uso do medicamento por períodos superiores a 3 semanas demonstrou uma ação de proteção e de retardo do processo degenerativo e inflamatório da cartilagem, causando assim a diminuição da dor e da limitação dos movimentos que geralmente acontecem em doenças que atingem a cartilagem.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar CONDROFLEX® se apresentar uma das situações abaixo:
- Alergia à glicosamina, condroitina ou a qualquer componente da formulação.

- Durante a gravidez e lactação.
- Fenilcetonúria.
- Insuficiência renal severa (problemas nos rins).

Este medicamento está indicado somente para uso adulto.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

Você deve usar CONDROFLEX® com cuidado se apresentar uma das situações abaixo:
- Distúrbios gastrointestinais (na região do estômago e intestino).
- História de úlcera gástrica (no estômago) ou intestinal (no intestino).
- Diabetes mellitus.
- Problemas no sistema hematopoiético (sistema de produção do sangue) ou da coagulação sanguínea devido ao risco anticoagulante da condroitina.
- Insuficiência renal leve a moderada, hepática ou cardíaca (problemas nos rins, fígado e coração).

Se você apresentar úlcera péptica (úlcera na mucosa do estômago ou duodeno) ou sangramento gastrointestinal durante o tratamento, informe imediatamente seu médico. Poderá ser necessária a suspensão do uso de CONDROFLEX®.
Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com CONDROFLEX®.

Se você tiver doença hepática prévia, como por exemplo, hepatite viral, doença hepática metabólica ou autoimune ou por alcoolismo, informe seu médico para que ele faça o monitoramento das suas enzimas hepáticas. Poderá ser necessária a descontinuação do tratamento com CONDROFLEX® para evitar qualquer lesão no fígado.
É recomendável que pacientes diabéticos monitorem seus níveis de glicose no sangue (glicemia) mais frequentemente durante o tratamento com CONDROFLEX®.

O produto no sabor limão contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Gravidez
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe o seu médico caso esteja amamentando.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Você deve utilizar CONDROFLEX® com cuidado e informar seu médico se estiver tomando os seguintes medicamentos: tetraciclinas, penicilina, cloranfenicol, diuréticos (como, por exemplo, hidroclorotiazida), anticoagulantes (como por exemplo, varfarina, aspirina, acenocoumarol, dicumarol e heparina).

Você pode utilizar CONDROFLEX® juntamente com medicamentos analgésicos (para dor) ou anti-inflamatórios esteroidais (corticoides) e não-esteroidais (AINEs).

Deve ser evitado o uso concomitante de CONDROFLEX® com tratamentos de quimioterapia como os inibidores da topoisomerase II (etoposídeo, teniposídeo).

Informe ao 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?

CONDROFLEX® deve ser conservado em temperatura ambiente (15º - 30ºC), protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

CONDROFLEX® sabor limão: sachês de alumínio contendo granulado branco amarelado com pontos esverdeados.
CONDROFLEX® sabor abacaxi: sachês de alumínio contendo granulado branco amarelado com odor característico de abacaxi.
CONDROFLEX® sabor tangerina: sachês de alumínio contendo granulado branco amarelado com odor característico de tangerina.

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?

CONDROFLEX® deve ser administrado por via oral.
Deve-se adicionar o conteúdo do sachê em um copo com água, aguardar entre 2 e 5 minutos e só então mexer com o auxílio de uma colher.

Posologia:

Tomar 1 sachê por dia ou segundo indicação médica.
A duração do tratamento fica a critério do médico.

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.

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

Caso haja esquecimento na tomada da dose diária, continuar o tratamento no dia seguinte e tomar apenas o conteúdo de um sachê por dia.

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?

Os efeitos adversos mais comuns são desconforto gástrico, diarreia, náusea, prurido (coceira) e cefaleia (dor de cabeça). Estas reações geralmente são de intensidade leve a moderada.
Pode ocorrer o surgimento de reações alérgicas manifestadas como erupções na pele (*rash*).
Também foram verificadas reações incomuns como edema periférico (inchaço nas extremidades) e taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos); reações raras como sonolência e insônia; reações leves como dispepsia (dificuldade de digestão), vômito, dor abdominal, constipação (prisão de ventre), azia e anorexia (marcada pela diminuição ou perda do apetite).

Também há relatos de poucos casos de hepatotoxicidade (dano no fígado) devido ao uso de condroitina e glicosamina em pacientes com doença hepática.

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?

Não é conhecido antídoto específico para este medicamento. Em caso de superdose recomendam-se as medidas de suporte clínico e tratamento sintomático.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
MS - 1.2214.0069
Resp. Téc.: Marcia da Costa Pereira

CRF-SP nº. 32.700

Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400
Pindamonhangaba – SP
C.N.P.J. 55.980.684/0001-27
Indústria Brasileira

SAC: 0800-166575
www.zodiac.com.br



Código da bula BU_01_PA – código interno: 349802.00

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (25/10/2019).

ZODIAC

Histórico de Alteração da Bula[20]

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[21]**	**Versões (VP/VPS)[22]**	**Apresentações relacionadas[23]**
04/09/2013	0743598/13-3	10463- PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	15/08/2013	SUBMISSÃO INICIAL	VP/VPS 349039.09 e 349069.00	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40 e 60
17/09/2014	0774681/14-4	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	17/09/2014	Dizeres legais – alteração de responsável técnico	VP/VPS 349039.10 e 349069.01	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40 e 60 1,5 G + 1,2 G PO OR CT SACHES X 4,135 G X 15, 30 e 7
15/08/2016	2182948/16-9	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2016	1839722/16-1	Inclusão de Nova Apresentação Comercial	11/07/2016	Apresentações	VP/VPS 349069.02	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40, 60 e 90
09/11/2017	2188034/17-4	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	09/11/2017	Advertências e Precauções Interações medicamentosas Reações adversas	VP/VPS 349069.03	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40, 60 e 90
02/05/2018	347389/18-9	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/06/2017	1130773/17-1	Inclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária	30/04/2018	Dizeres legais	VP/VPS 349039.11 349069.03 349082.00	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40, 60 e 90
05/11/2018	1055951/18-5	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de	04/12/2017	2258350/17-5 2258378/17-5	Inclusão de Nova Apresentação Comercial Alteração menor de excipiente	20/08/2018	Apresentação Composição Característica do medicamento	VP/VPS 349045.00	1,5 G + 1,2 G PO OR CT SACHES X 4,135 G X 15, 30 e 7 (sabor limão)

		Texto de Bula – RDC 60/12							1,5 G + 1,2 G PO OR CT SACHES X 4,135 G X 15, 30 e 7 (sabor abacaxi)
25/10/2019		10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2017	2258350/17-5 2258378/17-5	Inclusão de Nova Apresentação Comercial Alteração menor de excipiente	20/08/2018	Apresentação Composição Característica do medicamento	VP/VPS 349802.00	1,5 G + 1,2 G PO OR CT SACHES X 4,135 G X 15, 30 e 7 (sabor limão) 1,5 G + 1,2 G PO OR CT SACHES X 4,135 G X 15, 30 e 7 (sabor abacaxi) 1,5 G + 1,2 G PO OR CT SACHES X 4,135 G X 15, 30 e 7 (sabor tangerina)

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

[21] Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:
□ IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
□ APRESENTAÇÕES
□ COMPOSIÇÃO
□ PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
□ COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
□ QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
□ O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
□ ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
□ COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
□ O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
□ QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
□ O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
□ INDICAÇÕES
□ RESULTADOS DE EFICÁCIA
□ CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
□ CONTRA-INDICAÇÕES
□ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
□ INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
□ CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ZODIAC

□ POSOLOGIA E MODO DE USAR
□ REAÇÕES ADVERSAS
□ SUPERDOSE
□ DIZERES LEGAIS

[22] Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).
[23] Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.