



**Condroflex®**

**500mg + 400mg**

**Cápsula**

## CONDROFLEX<sup>®</sup>

sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina

### APRESENTAÇÕES

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

### USO ORAL. USO ADULTO.

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de CONDROFLEX<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 (úlceras 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 (15° - 30°C), 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.**

---

## Histórico de Alteração da Bula<sup>20</sup>

| 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                           | Nº do expediente | Assunto                                                              | Data de aprovação | Itens de bula <sup>21</sup>                                                | Versões (VP/VPs) <sup>22</sup>                | Apresentações relacionadas <sup>23</sup>                                                                                             |
| 04/09/2013                    | 0743598/13-3  | 10463-<br>PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | NA                                           | NA               | NA                                                                   | 15/08/2013        | SUBMISSÃO INICIAL                                                          | VP/VPs<br>349039.09 e 349069.00               | 500 MG + 400 MG CAP GEL<br>DURA CT BL AL<br>PLAS INC X 20, 40 e 60                                                                   |
| 17/09/2014                    | 0774681/14-4  | 10456-<br>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<br>349039.10 e 349069.01               | 500 MG + 400 MG CAP GEL<br>DURA CT BL AL<br>PLAS INC X 20, 40 e 60<br><br>1,5 G + 1,2 G PO<br>OR CT SACHES<br>X 4,135 G X 15, 30 e 7 |
| 15/08/2016                    | 2182948/16-9  | 10456-<br>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<br>349069.02                           | 500 MG + 400 MG CAP GEL<br>DURA CT BL AL<br>PLAS INC X 20, 40, 60 e 90                                                               |
| 09/11/2017                    | 2188034/17-4  | 10456-<br>PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                           | NA               | NA                                                                   | 09/11/2017        | Advertências e Precauções<br>Interações medicamentosas<br>Reações adversas | VP/VPs<br>349069.03                           | 500 MG + 400 MG CAP GEL<br>DURA CT BL AL<br>PLAS INC X 20, 40, 60 e 90                                                               |
| 02/05/2018                    | 347389/18-9   | 10456-<br>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<br>349039.11<br>349069.03<br>349082.00 | 500 MG + 400 MG CAP GEL<br>DURA CT BL AL<br>PLAS INC X 20, 40, 60 e 90                                                               |
| 02/05/2018                    | 0347389/18-9  | 10456-<br>PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de                           | NA                                           | NA               | NA                                                                   | NA                | Código interno                                                             | VP/VPs<br>349082.00                           | 500 MG + 400 MG CAP GEL<br>DURA CT BL AL<br>PLAS INC X 20, 40, 60 e 90                                                               |



|  |  |                              |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  | Texto de Bula –<br>RDC 60/12 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|

<sup>20</sup> 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.

<sup>21</sup> Informar quais itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- ☐ IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- ☐ APRESENTAÇÕES
- ☐ COMPOSIÇÃO
- ☐ PARA QUE 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
- ☐ CONTRAINDICAÇÕES
- ☐ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- ☐ INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- ☐ CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
- ☐ POSOLOGIA E MODO DE USAR
- ☐ REAÇÕES ADVERSAS
- ☐ SUPERDOSE
- ☐ DIZERES LEGAIS

<sup>22</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>23</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiveram suas bulas alteradas.



**Condroflex®**

**1,5g + 1,2g**

**Pó oral**

**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: tetraciclina, 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 (15° - 30°C), 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](http://www.zodiac.com.br)**



Código da bula BU\_01\_PA – código interno: 349802.00

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

---

## Histórico de Alteração da Bula<sup>20</sup>

| 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                           | Nº do expediente             | Assunto                                                                  | Data de aprovação | Itens de bula <sup>21</sup>                                                | Versões (VP/VPS) <sup>22</sup>                | Apresentações relacionadas <sup>23</sup>                                                                                          |  |
| 04/09/2013                    | 0743598/13-3  | 10463-<br>PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | NA                                           | NA                           | NA                                                                       | 15/08/2013        | SUBMISSÃO INICIAL                                                          | VP/VPS<br>349039.09 e<br>349069.00            | 500 MG + 400 MG CAP GEL<br>DURA CT BL AL<br>PLAS INC X 20, 40 e 60                                                                |  |
| 17/09/2014                    | 0774681/14-4  | 10456-<br>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<br>349039.10 e<br>349069.01            | 500 MG + 400 MG CAP GEL<br>DURA CT BL AL<br>PLAS INC X 20, 40 e 60<br><br>1,5 G + 1,2 G PO<br>OR CT SACHES X 4,135 G X 15, 30 e 7 |  |
| 15/08/2016                    | 2182948/16-9  | 10456-<br>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<br>349069.02                           | 500 MG + 400 MG CAP GEL<br>DURA CT BL AL<br>PLAS INC X 20, 40, 60 e 90                                                            |  |
| 09/11/2017                    | 2188034/17-4  | 10456-<br>PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                           | NA                           | NA                                                                       | 09/11/2017        | Advertências e Precauções<br>Interações medicamentosas<br>Reações adversas | VP/VPS<br>349069.03                           | 500 MG + 400 MG CAP GEL<br>DURA CT BL AL<br>PLAS INC X 20, 40, 60 e 90                                                            |  |
| 02/05/2018                    | 347389/18-9   | 10456-<br>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<br>349039.11<br>349069.03<br>349082.00 | 500 MG + 400 MG CAP GEL<br>DURA CT BL AL<br>PLAS INC X 20, 40, 60 e 90                                                            |  |
| 05/11/2018                    | 1055951/18-5  | 10456-<br>PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de                           | 04/12/2017                                   | 2258350/17-5<br>2258378/17-5 | Inclusão de Nova Apresentação Comercial<br>Alteração menor de excipiente | 20/08/2018        | Apresentação<br>Composição<br>Característica do medicamento                | VP/VPS<br>349045.00                           | 1,5 G + 1,2 G PO<br>OR CT SACHES X 4,135 G X 15, 30 e 7 (sabor limão)                                                             |  |

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

<sup>20</sup> 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 posicionamento, 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.

<sup>21</sup> Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- ☐ IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- ☐ APRESENTAÇÕES
- ☐ COMPOSIÇÃO
- ☐ PARA QUE 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

<sup>22</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>23</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiveram suas bulas alteradas.