Teuzick®

Comprimido sublingual 10mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Teuzick®

trometamol cetorolaco

APRESENTAÇÃO

Comprimido sublingual 10mg
Embalagem contendo 10 comprimidos.

USO SUBLINGUAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido sublingual contém:
trometamol cetorolaco (equivalente a 6,78mg de cetorolaco) 10mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: aroma natural de limão, celulose microcristalina, dióxido de silício, crospovidona, estearato de magnésio, lactose monoidratada, amido e sucralose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Teuzick® é um anti-inflamatório não hormonal, de potente ação analgésica, usado para o tratamento a curto prazo, da dor aguda moderada a intensa. Não está indicado em situações de dor crônica (de longa duração).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Teuzick® atua através da inibição da atividade da ciclooxigenase (enzima) e, consequentemente, da síntese de prostaglandinas (substâncias que agem aumentando a capacidade de passagem de células para o local inflamado causando dor e inchaço).
Teuzick® tem um tempo de início de ação de 20 a 60 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Teuzick® é contraindicado para uso por pacientes com história de ulceração péptica (lesão no estômago ou duodeno); história de sangramento ou perfuração gastrintestinal ou hemorragia digestiva recorrente (dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou sangramento); sangramento cerebrovascular suspeito ou comprovado; diátese hemorrágica (hemofilia), distúrbios de coagulação do sangue; pós-operatório de cirurgia de revascularização miocárdica, sob uso de anticoagulantes, incluindo baixa dose de heparina (2.500-5.000 unidades a cada 12 horas); em pacientes submetidos a cirurgias com alto risco de hemorragia ou hemostasia incompleta e àqueles sob risco de sangramento; hipersensibilidade ao Teuzick®, ou a qualquer um dos componentes da fórmula ou a outros AINEs (anti-inflamatórios não-esteroidais),

em pacientes onde o ácido acetilsalicílico ou os inibidores da síntese de prostaglandinas induzam reações alérgicas (reações do tipo anafiláticas graves foram observadas nesses pacientes); polipose nasal e asma brônquica concomitantes, pelo risco de apresentarem reação alérgica intensa (reações anafiláticas severas têm sido observadas em tais pacientes); tratamento concomitante com ácido acetilsalicílico ou outros AINEs, pentoxifilina, probenecida ou sais de lítio; pacientes sob risco de falência renal causada por hipovolemia ou desidratação, pois pode ocorrer toxicidade renal; insuficiência renal moderada a grave; história de asma; insuficiência cardíaca crônica; doença do sistema cardiovascular; evento de risco cardiovascular aumentado; infarto do miocárdio; fumantes; colite ulcerosa (úlceras no cólon), acidente vascular cerebral; gravidez, parto ou lactação. Teuzick® está contraindicado no trabalho de parto e parto porque, através da sua ação inibitória da prostaglandina, pode afetar adversamente a circulação fetal e inibir contrações, aumentando assim o risco de hemorragia uterina.
Teuzick® também é contraindicado como profilático na analgesia antes da realização de cirurgias, devido à inibição da agregação plaquetária, e no intraoperatório, por causa do aumento do risco de sangramento.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

O uso concomitante de Teuzick® com outros AINEs deve ser evitado. Para minimizar os eventos indesejáveis, deve-se utilizar a menor dose e o menor tempo de tratamento necessário para o controle dos sintomas.
Atenção: Contém lactose monoidratada (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido sublingual.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
O alívio da dor para alguns pacientes pode não ocorrer em até 30 minutos após a administração sublingual.
Informe ao seu médico se estiver grávida ou amamentando, tiver problemas cardíacos, pressão alta, problemas no fígado ou nos rins, distúrbios de coagulação sanguínea, úlceras ou problemas no estômago.
Este medicamento pode raramente torná-lo mais sensível ao sol. Evitar a exposição solar prolongada e cabines de bronzeamento. Use um protetor solar e roupas de proteção ao ar livre.
Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Caso o paciente apresente vertigem, sonolência, distúrbios visuais, dores de cabeça, tontura, insônia ou depressão, o mesmo não deve dirigir veículos ou operar máquinas.
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.
O uso diário de álcool e tabaco, especialmente quando combinado com este medicamento, podem aumentar o risco de sangramento no estômago.
Evite bebidas alcoólicas.
Gravidez e lactação: A segurança na gravidez humana não foi estabelecida. Teuzick® tem sido detectado no leite materno em baixos níveis. Teuzick® é, portanto, contraindicado durante a

gravidez, trabalho de parto ou em mães que estejam amamentando (vide "3. Quando não devo usar este medicamento?").
Fertilidade: o uso de Teuzick® pode prejudicar a fertilidade e não é recomendado a mulheres que estejam tentando engravidar. A retirada de Teuzick® deve ser considerada em mulheres com dificuldade em engravidar ou que estejam em investigação de infertilidade.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Se você for realizar alguma cirurgia, avise ao seu médico que está utilizando este medicamento.
Pacientes idosos: se você tem mais de 65 anos, pode possuir um grande risco de apresentar eventos adversos. A incidência aumenta com a dose e a duração do tratamento.
Efeitos gastrintestinais: Teuzick® pode causar irritação gastrintestinal, úlceras ou sangramentos em pacientes com ou sem história de sintomas prévios, como todo anti-inflamatório não esteroidal. Quanto maior a dose de AINEs, incluindo Teuzick®, maior o risco de ocorrer sangramento gastrintestinal, perfuração ou ulcerações, principalmente em pacientes com úlceras complicadas com hemorragias ou perfurações e em idosos com dose diária média superior a 60mg/dia. O risco de ocorrer sangramento gastrintestinal clinicamente importante é dose dependente. Os pacientes devem iniciar o tratamento com a menor dose possível. Para esses pacientes e para os pacientes que fazem uso de medicamentos que aumentem o risco de problemas gastrintestinais (por exemplo: ácido acetilsalicílico), deve ser considerada a terapia associada com agentes protetores da mucosa gástrica. Os AINEs devem ser administrados com cautela a pacientes com doenças inflamatórias intestinais (colite ulcerativa, doença de Crohn), uma vez que pode ocorrer exacerbação dessas doenças. Pacientes com histórico de toxicidade gastrintestinal, particularmente quando idosos, devem relatar qualquer sintoma abdominal incomum (especialmente sangramento gastrintestinal). Na presença de sangramentos ou perfurações gastrintestinais, o tratamento com Teuzick® deve ser suspenso. Pacientes que recebem tratamentos concomitantes que aumentem o risco de ulcerações ou sangramento, como corticoides orais, anticoagulantes (por exemplo: varfarina), inibidores seletivos da recaptação de serotonina ou agentes antiplaquetários (por exemplo: ácido acetilsalicílico) devem ter cautela.
Efeitos anafiláticos: ocorrem principalmente, mas não exclusivamente, em pacientes com história de hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico (alergia), outros AINEs ou Teuzick® e incluem, mas não estão limitados a: anafilaxia (reação muito grave, que inclui choque e parada respiratória, podendo levar à morte se não for tratada imediatamente), broncoespasmo (contração involuntária das paredes dos brônquios), rubor, erupção cutânea, hipotensão (pressão arterial baixa demais), edema laríngeo (inchaço da laringe, que pode prejudicar a respiração) e angioedema (inchaço que ocorre embaixo da pele, em geral na face, podendo impedir a respiração). Teuzick® deve ser usado com cautela se você tem história de asma (crises de chiado no peito e falta de ar), síndrome completa ou parcial de pólipo nasal (tumores benignos da mucosa nasal que entopem as narinas, dificultando a respiração), angioedema (inchaço no tecido abaixo da pele que ocorre geralmente na face, podendo afetar também a laringe e dificultar a respiração) e broncoespasmo (contração dos brônquios, que provoca chiado no peito e falta de ar).
Efeitos renais: como outros AINEs, Teuzick® deve ser usado com cautela em paciente com insuficiência renal ou história de doença renal. Pode ocorrer toxicidade renal com Teuzick® e com outros AINEs. Os pacientes com maior risco de apresentar essa reação são aqueles com insuficiência renal, hipovolemia, insuficiência cardíaca, insuficiência hepática, os que usam diuréticos e idosos. A suspensão de Teuzick® ou de outros AINEs é geralmente seguida do

retorno da função renal. Após uma dose de Teuzick® foram relatadas elevações da ureia sérica, creatinina e potássio.

Pacientes com insuficiência renal: pacientes com insuficiência renal moderada a grave não devem receber Teuzick® e deve ser usado com cautela em casos de insuficiência renal leve. Pacientes com menor dano renal deve receber uma dose reduzida de Teuzick® e não exceder 40 mg/dia e seu status renal deve ser monitorado de perto.

Retenção de fluído e edema: foram relatados com o uso de Teuzick® e, portanto, deve ser utilizado com cuidado por pacientes com descompensação cardíaca, hipertensão ou condições similares.

Pacientes com insuficiência hepática: elevações limítrofes de um ou mais testes da função do fígado podem ocorrer. Estas anormalidades podem ser passageiras, manterem-se inalteradas ou podem evoluir com a terapia continuada. Teuzick® deve ser descontinuado se ocorrerem sinais e sintomas clínicos ou manifestações sistêmicas consistentes com o desenvolvimento de doença hepática.

Efeitos hematológicos: pacientes com distúrbios da coagulação sanguínea não devem receber Teuzick®. Pacientes sob terapia com anticoagulantes podem apresentar um aumento do risco de sangramento se Teuzick® for administrado simultaneamente. Pacientes sob uso de anticoagulantes, ou que recebem baixa dose de heparina, não devem receber Teuzick®. Teuzick® prolonga o tempo de sangramento. Hematoma (mancha roxa por extravasamento de sangue sob a pele), epistaxe (sangramento nasal) e outros sinais de hemorragia (sangramento) foram relatados com o uso de Teuzick®. O risco de sangramento gastrintestinal sério é dose-dependente. Diferentemente dos efeitos prolongados do ácido acetilsalicílico, a função plaquetária volta ao normal dentro de 24 a 48 horas depois que o tratamento com Teuzick® é suspenso. Se você tem distúrbios de coagulação, seu médico deverá acompanhar essa situação com exames regulares.

Efeitos no Sistema Nervoso Central/Sistema Musculoesquelético: sonhos anômalos, pensamentos anômalos, ansiedade, meningite asséptica, convulsões, depressão, tonturas, sonolência, secura na boca, euforia, sede excessiva, alucinações, dores de cabeça, hipercinesia (movimentos desordenados acelerados), incapacidade de concentração, insônia, mialgia (dor muscular), nervosismo, parestesia (sensações anormais, como dormência, formigamentos, fisgadas), reações do tipo psicótico, vertigens (tonturas).

Sistema urinário: insuficiência renal aguda, dor lombar, síndrome urêmico-hemolítico (doença em que existe uma destruição dos glóbulos vermelhos do sangue e perda de função dos rins), hipercalemia (potássio alto no sangue), hiponatremia (sódio baixo no sangue), aumento da frequência urinária, retenção urinária, nefrite intersticial (inflamação dos rins), síndrome nefrótico (doença renal que provoca perda de proteínas com inchaço), oligúria (produção de pouca urina), aumento dos níveis de ureia e creatinina no sangue. A administração de uma dose de Teuzick® pode ser seguida de sinais indicativos de insuficiência renal, e elevação dos níveis de creatinina e de potássio.

Órgãos dos sentidos: alteração do gosto, alteração da visão, zumbidos, perda de audição.

Reações cutâneas: reações cutâneas graves, como erupção cutânea maculo papulosa (lesões avermelhadas e um pouco elevadas na pele que deixam pele íntegra entre elas, como no sarampo), prurido (coceira), urticária (placas avermelhadas na pele, com muita coceira, que mudam de lugar espontaneamente), púrpura (manchas vermelhas ou roxas na pele, fixas, por extravasamento de sangue), angioedema (inchaço geralmente na face, pegando pálpebras e boca, pode atingir a laringe e impedir a respiração), sudação (transpiração), algumas delas fatais, incluindo dermatite esfoliativa (inflamação de pele acompanhada de descamação), síndrome de

Stevens- Johnson e necrólise epidérmica tóxica, foram relatadas muito raramente em associação com o uso de AINEs. Os pacientes estão mais expostos a essas reações no início do tratamento.
Teuzick® deve ser descontinuado ao primeiro aparecimento de erupção cutânea, lesão nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.
Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares: foram relatados retenção hídrica, hipertensão e edema durante a terapia com AINEs em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva de leve a moderada. Pacientes com pressão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença arterial coronariana, doença arterial periférica e/ou distúrbio cerebrovascular só devem receber Teuzick® após avaliação cuidadosa. O médico deve avaliar criteriosamente o uso do medicamento em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (por exemplo: hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus e tabagismo).
Outros: astenia (fraqueza e falta de energia), aumento de peso e febre.
Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.
Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.
Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.
O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 5 dias, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.
Contém Sucralose (edulcorante).
Interação Medicamento-Medicamento:
O uso concomitante com outros AINE's pode aumentar o risco de efeitos adversos.
Aumentam o risco de hemorragia: medicamentos inibidores plaquetários (Ex: aspirina, dipiridamol).
Aumentam o risco de úlceras e hemorragias gastrintestinais: cefamandol, cefoperazona, cefotetana, latamoxefe, plicamicina cumarínicos, indandiônicos, heparina, medicamentos trombolíticos, colchicina e sulfimpirazona.
Aumentam o efeito hipoglicemiante: antidiabéticos orais ou insulina.
Podem aumentar o risco de efeitos adversos: o uso concomitante com outros anti-inflamatórios não esteroides (Ex: dipirona, piroxicam, diclofenaco, nimesulida, ibuprofeno, paracetamol) os adrenocorticoides, os glicocorticoides (Ex: dexametasona, hidrocortisona, prednisolona, budesonida), os medicamentos potencialmente depressores medulares ou radioterapia e os compostos de ouro.
Anti-hipertensivos (metildopa, atenolol, losartana, enalapril, captopril): ocorre uma redução ou reversão do efeito anti-hipertensivo.
Glicosídeos cardíacos (Ex: digoxina): podem exacerbar a insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis de glicosídios cardíacos no plasma;
Diuréticos (Ex: hidroclorotiazida, furosemida, manitol): pode haver diminuição da eficácia diurética e anti-hipertensiva e aumento do risco de insuficiência renal secundária.
O aumento da concentração sérica da ciclosporina aumenta o risco de nefrotoxicidade.
probenecida: aumenta os níveis plasmáticos e a meia-vida do Teuzick®.
Quinolonas: aumento do risco de apresentar convulsões.
mifepristona: Teuzick® não deve ser administrado por 8 a 12 dias após sua administração, uma vez que pode reduzir os seus efeitos.
metotrexato, tenofovir: aumenta a gravidade dos efeitos adversos renais;
lítio: possivelmente tem sua concentração sérica aumentada.

Interações Medicamento - Substância Química:
Evite ingerir bebidas alcoólicas enquanto estiver tomando este medicamento.
Abuso/dependência: Teuzick® é isento de potencial de dependência. Não foram observados sintomas de abstinência após sua descontinuação abrupta.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15ºC A 30ºC). PROTEGER DO CALOR, LUZ E 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: Comprimido circular biconvexo sem vinco de cor branca.
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?

Os comprimidos sublinguais de Teuzick® devem ser colocados e mantidos abaixo da língua, até completa dissolução, conforme orientações a seguir:
-Não quebre o comprimido sublingual
Para impedir a quebra do comprimido sublingual, não aperte o blíster onde cada comprimido é acondicionado individualmente.
-Retire o comprimido sublingual
Retire o comprimido sublingual com as mãos secas e coloque abaixo da língua.
Pacientes adultos até 65 anos de idade: A dose recomendada é de 10 a 20mg em dose única ou 10mg a cada 6 a 8 horas. A dose máxima diária não deve exceder 60mg.
Pacientes adultos com mais de 65 anos de idade, com menos de 50Kg ou pacientes com insuficiência renal: A dose recomendada é de 10 a 20mg em dose única ou 10mg a cada 6 a 8 horas. A dose máxima diária não deve exceder 40mg.
A duração do tratamento não deve superar o período de 5 dias.

INFORMAÇÕES PARA PRESCRIÇÃO		
	DOSE ÚNICA	**DOSES MÚLTIPLAS**
Adultos até 65 anos	10 a 20mg	10mg a cada 6-8h
Adultos acima de 65 anos ou peso corpóreo inferior a 50Kg	10 a 20mg	10mg a cada 6-8h
Dose máxima diária	-	40 mg

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, pule a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.
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?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal com cólicas, diarreia, tontura, sonolência, dispepsia (dor na parte superior do abdômen), edema, cefaleia (dor de cabeça), náusea.
Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dermatite alérgica (irritação na pele), reações alérgicas, constipação (prisão de ventre), flatulência (gases), hiperidrose (excesso de suor), hipertensão, aumento do apetite, prurido de pele (coceira na pele), exantema cutâneo (mancha ou elevação da pele), estomatite (aftas), urticária e vômitos.
Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): testes da função hepática anormais, úlcera péptica (lesão no estômago ou duodeno) aguda com hemorragia e perfuração, anafilaxia (reação alérgica), anemia, anorexia (distúrbio alimentar), azotemia, sangramento de feridas, sangue nas fezes, visão turva, asma brônquica, doença pulmonar, tosse, depressão, disgeusia, acidente vascular cerebral, hepatite medicamentosa, dispneia (falta de ar), eosinofilia, epistaxe (sangramento nasal), eructação (arroto), euforia, dermatite esfoliativa, doença extrapiramidal, desmaio, febre, calafrios, dor de garganta persistente, flatulência, gastrite, fraqueza geral, perda da audição, agitação, aumento da frequência urinária, infecção, cólica renal, hemorragia e perfuração gastrointestinal, hepatite, alucinações, hematúria (sangue na urina), icterícia (amarelão), edema da laringe, edema pulmonar, púrpura (manchas na pele), nervosismo, oligúria (diminuição da produção de urina), palpitações, parestesia (formigamento), úlcera péptica, inibição da agregação plaquetária, polidipsia (aumento da sede), poliúria (aumento da quantidade de urina), proteinúria (aumento da saída de proteína na urina), sangramento retal, falência renal, síndrome de Stevens-Johnson, trombocitopenia, zumbido, tremores, retenção urinária, urticária, vertigem, ganho de peso, xerostomia (boca seca), fácil contusão/hemorragia, dificuldade para respirar, palidez, rinite, infarto do miocárdio, nefrite, inchaço da língua.
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?

Superdosagem isolada de Teuzick® tem sido associada a dor abdominal, náusea, vômito, hiperventilação, úlcera péptica e/ou gastrite erosiva e insuficiência renal, que se resolveram após a descontinuação do medicamento. Também podem ocorrer sangramentos gastrintestinais. Raramente, observam-se hipertensão arterial, insuficiência renal aguda, depressão respiratória e

coma associados ao uso de AINEs. Reações anafilactóides foram relatadas com ingestão de AINEs em dose terapêutica e podem ocorrer com superdosagem.
Quando ocorrer a superdosagem, recomenda-se que o paciente seja submetido a uma terapêutica sintomática e de suporte em um centro de saúde.
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 nº 1.0370.0818
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659



Registrado e produzido por:
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO

SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
28/08/2026	0891224/26-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	28/08/2026	0891224/26-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	28/08/2026	Versão inicial	VP	10mg comp sub ct bl al al x 10
05/11/2026	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2026	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2026	N/A	VP	10mg comp sub ct bl al al x 10