BENZIFLEX®
(cloridrato de ciclobenzaprina)

EMS S/A

comprimidos revestidos

5 mg e 10 mg

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BENZIFLEX®
cloridrato de ciclobenzaprina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg. Embalagem contendo 4, 7, 10, 14, 15, 20, 30, 50, 90* e 100** unidades.
*Embalagem fracionável
**Embalagem hospitalar

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 5 mg contém:
cloridrato de ciclobenzaprina* 5mg
excipiente** q.s.p.:.....1 com rev.
**equivalente a 4,415 mg de ciclobenzaprina.
**excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, fosfato de cálcio tribásico, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:
cloridrato de ciclobenzaprina* 10mg
excipiente** q.s.p.:.....1 com rev.
*equivalente a 8,83 mg de ciclobenzaprina
**excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, fosfato de cálcio tribásico, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é destinado ao tratamento de espasmos musculares associados com condições musculoesqueléticas agudas e dolorosas, como as lombalgias, torcicolos, periartrite escapuloumeral, cervicobraquialgias e no tratamento da fibromialgia. Além disso, é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Um artigo de revisão que incluiu 101 estudos clínicos randomizados avaliou a eficácia e segurança de relaxantes musculares no tratamento de condições musculoesqueléticas e concluiu que a ciclobenzaprina é efetiva no tratamento da dor de origem muscular, quando comparada ao placebo (Chou R et al. *Comparative efficacy and safety of skeletal muscle relaxants for spasticity and musculoskeletal conditions: a systematic review*. Journal of Pain and Symptom Management 2004 28(2): 140-75).

Toth & Urtis revisaram os riscos e benefícios dos relaxantes musculares mais comumente usados na prática clínica para o tratamento da lombalgia. Para tanto, três estudos clínicos realizados com carisoprodol (n=197), dois estudos clínicos, randomizados, duplo-cegos e placebo-controlados com ciclobenzaprina (n=1.405) e três estudos clínicos duplo-cegos e placebo-controlados com metaxalona (n=428) foram incluídos. Os autores concluíram que a ciclobenzaprina tem os maiores e mais recentes estudos clínicos demonstrando seus benefícios. O carisoprodol e a metaxalona também são efetivos, mas a utilidade do carisoprodol é atenuada pelo seu potencial de abuso (Toth PP & Urtis J. *Commonly used muscle relaxant therapies for acute low back pain: a review of carisoprodol, cyclobenzaprine hydrochloride, and metaxalone*. Clin Ther. 2004 Sep;26(9):1355-67).

Uma meta-análise avaliou a efetividade da ciclobenzaprina no tratamento da fibromialgia e analisou cinco estudos clínicos randomizados e placebo-controlados. Pollak D.F, em artigo sobre o tratamento de fibromialgia, relata que a ciclobenzaprina em doses de 10 a 30 mg por dia é eficaz no combate à dor, à fadiga e ao distúrbio do sono. (Pollak DF **Tratamento de fibromialgia** Sinopse de Reumatologia 2000 99:1).

A Associação Médica Brasileira, em conjunto com o Conselho Federal de Medicina, criou o Projeto Diretrizes, sendo que o capítulo de Fibromialgia, que contou com a colaboração da Sociedade Brasileira de Reumatologia, teve a sua publicação em 2004. No tratamento farmacológico é preconizado o uso de ciclobenzaprina, na dose de 10 a 30 mg ao dia, com eficácia significativa no alívio da maioria dos sintomas da fibromialgia. (**Fibromialgia** Revista AMRIGS 2005 49(3): 202-11).

Embora a maioria dos estudos tenha sido publicada antes de os critérios diagnósticos da fibromialgia pelo ACR (*American College of Rheumatology*) serem estabelecidos, os critérios de entrada dos estudos analisados incluíram pontos dolorosos e dor generalizada por mais de três meses. As doses de ciclobenzaprina usadas variaram de 10 a 40 mg, conforme a tolerabilidade do paciente. O *odds ratio* (OR) para uma melhora global com a terapia foi de 3,0 (intervalo de confiança [IC] de 1,6 a 5,6) e concluiu-se que 4,8 pacientes precisam receber tratamento com a ciclobenzaprina para que 1 paciente experimente melhora dos sintomas. A melhora da dor é percebida precocemente, mas não há melhora da fadiga ou dos pontos dolorosos (Tofferi JK et al. *Treatment of Fibromyalgia with cyclobenzaprine: a meta-analysis* Arthritis & Rheumatism [Arthritis Care & Research] 2004 51(1): 9-13).

O uso de relaxantes musculares para tratamento da lombalgia ainda é alvo de controvérsias entre a classe médica, em especial por causa dos efeitos adversos, como sedação e sonolência. Entretanto, os resultados desta revisão indicam que o uso de relaxantes musculares pode ser benéfico para os pacientes, ao reduzir a duração de seu desconforto e acelerar a recuperação. Esses achados são consistentes com a revisão sistemática do uso de ciclobenzaprina para lombalgia (Browning, 2001), o qual mostrou que este fármaco é mais efetivo que o placebo, com alívio da dor e espasmos musculares. (van Tulder MW, Touray T, Furian AD, et al. *Muscle relaxants for non-specifi low-back pain* The Cochrane Library, Issue I, 2006).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A ciclobenzaprina suprime o espasmo do músculo esquelético de origem local, sem interferir com a função muscular; ela reduz a atividade motora tônica, influenciando os neurônios motores alfa e gama. A ciclobenzaprina não atua na junção neuromuscular ou diretamente na musculatura esquelética. Ela é ineficaz em espasmos musculares secundários a doenças do sistema nervoso central (SNC).

Farmacocinética

A ciclobenzaprina é absorvida após administração oral (biodisponibilidade variando de 33-55%) e a ligação às proteínas plasmáticas é elevada. O tempo até a concentração plasmática máxima (Cmax, que varia de 15-25 ng/mL) é de 3 a 8 horas após uma dose oral única de 10 mg, e está sujeito a variações individuais. A duração da ação é de 12 a 24 horas. O metabolismo da droga é hepático, via CYP3A4, 1A2 e 2D6 e ela pode sofrer recirculação enterohepática. A ciclobenzaprina é excretada primariamente como glicuronídeos via renal e a meia-vida de eliminação é de 18 horas, podendo variar de 8 a 37 horas.

Tempo médio estimado para início da ação terapêutica:

O medicamento tem início de ação em, aproximadamente, 1 hora após a administração.

4. CONTRAINDICAÇÕES

BENZIFLEX® é contraindicado nos pacientes:

- com hipersensibilidade a ciclobenzaprina ou a qualquer outro componente da fórmula do produto;
- com glaucoma ou retenção urinária;
- em fase aguda pós-infarto do miocárdio;
- que fazem uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou que suspenderam seu uso há menos de 14 dias;
- com arritmias cardíacas, bloqueios ou distúrbios de condução ou insuficiência cardíaca congestiva;
- com hipertireoidismo.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O cloridrato de ciclobenzaprina é relacionado estruturalmente aos antidepressivos tricíclicos (por exemplo, amitriptilina e imipramina); quando as doses administradas forem maiores do que as recomendadas, podem ocorrer reações adversas sérias no SNC.

A ciclobenzaprina interage com a monoaminoxidase, podendo convulsões e morte ocorrerem em pacientes que recebam concomitantemente ciclobenzaprina ou antidepressivos tricíclicos estruturalmente semelhantes a IMAO.

Síndrome serotoninérgica potencialmente fatal ocorreu quando a ciclobenzaprina foi usada em combinação com outros agentes serotoninérgicos (por exemplo, inibidores da recaptação de serotonina, antidepressivos tricíclicos, buspirona, meperidina, tramadol IMAO), bupropiona e verapamil. Portanto, os pacientes em uso desses medicamentos devem ser cuidadosamente monitorados durante o início e a titulação de dose para sintomas e sinais de Síndrome serotoninérgica, tais como alterações no estado mental (agitação, alucinações); instabilidade autonômica (taquicardia, labilidade da pressão arterial); alterações neuromusculares (tremores, rigidez, mioclonia); sintomas gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia) e convulsões. A ciclobenzaprina deve ser descontinuada imediatamente se esses sintomas e sinais surgirem.
A ciclobenzaprina pode potencializar os efeitos do álcool, barbitúricos e de outras drogas depressoras do SNC.

Precauções
Devido à sua ação atropínica, a ciclobenzaprina deve ser utilizada com cautela em pacientes com história de retenção urinária, glaucoma de ângulo fechado, pressão intra-ocular elevada, taquicardia, hipertrofia prostática benigna ou naqueles em tratamento com medicamentos anticolinérgicos.
A utilização de BENZIFLEX® por períodos superiores a duas ou três semanas deve ser feita com o devido acompanhamento médico.
Os pacientes devem ser advertidos de que a sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas perigosas pode estar comprometida durante o tratamento com BENZIFLEX®.

Insuficiência hepática
Em um estudo de farmacocinética realizado em pacientes com insuficiência hepática, observou-se que a exposição à ciclobenzaprina dobrou em relação a indivíduos saudáveis.
Com base nesses achados, a ciclobenzaprina deve ser iniciada na dose de 5 mg e lentamente titulada para doses maiores nos pacientes com insuficiência hepática leve. Devido à falta de dados, o uso da ciclobenzaprina não é recomendado em pacientes com insuficiência hepática moderada à grave.

Gravidez
Estudos sobre a reprodução realizados em ratos, camundongos e coelhos, com dose de ciclobenzaprina até 20 vezes a dose para humanos não evidenciaram alterações sobre a fertilidade ou danos ao feto. Entretanto, não há estudos adequados e bem controlados sobre a segurança do uso de ciclobenzaprina em mulheres grávidas. Como os estudos em animais nem sempre reproduzem a resposta em humanos, não se recomenda a administração de BENZIFLEX® durante a gravidez.

O cloridrato de ciclobenzaprina está classificado na categoria B de risco na gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação
Não é conhecido se a droga é excretada no leite materno. Como a ciclobenzaprina é quimicamente relacionada aos antidepressivos tricíclicos, alguns dos quais são excretados no leite materno, cuidados especiais devem ser tomados quando o produto for prescrito a mulheres que estejam amamentando.

Uso Pediátrico
A segurança e a eficácia de ciclobenzaprina não foram estabelecidas em crianças menores de 15 anos.

Geriatria
Em um estudo de farmacocinética realizado em idosos (≥65 anos), os valores da área sob a curva de ciclobenzaprina foram aproximadamente 1,7 vezes maiores que aqueles observados em adultos jovens; após estratificação por sexo, observou-se que esses valores foram maiores nos idosos do sexo masculino (2,4) que nos do sexo feminino (1,2).
Com base nesses achados, recomenda-se que em idosos, a ciclobenzaprina seja iniciada na dose de 5 mg e lentamente titulada para doses maiores.

Odontologia
Os efeitos antimuscarínicos periféricos da droga podem inibir o fluxo salivar, contribuindo para o desenvolvimento de cáries, doenças periodontais e candidíase oral.

Carcinogenicidade, Mutagenicidade e Alterações Sobre a Fertilidade

Os estudos em animais com doses de 5 a 40 vezes a dose recomendada para humanos não revelaram propriedades carcinogênicas ou mutagênicas da droga. A ciclobenzaprina não afetou a incidência ou a distribuição de neoplasias nos estudos realizados em ratos e camundongos.
Doses orais de ciclobenzaprina, até 10 vezes a dose para humanos não afetaram adversamente o desempenho ou a fertilidade de ratos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ciclobenzaprina pode potencializar os efeitos do álcool, dos barbituratos e dos outros depressores do SNC.
Para a prescrição de IMAO, é necessário um intervalo mínimo de 14 dias entre a administração dos mesmos e da ciclobenzaprina, para evitar reações adversas (ver Contraindicações).
Recomenda-se cautela em casos de administração concomitante de BENZIFLEX® e inibidores da recaptação de serotonina, antidepressivos tricíclicos, buspirona, meperidina, tramadol, bupropiona e verapamil, pelo potencial de ocorrência de Síndrome serotoninérgica (ver Advertências e Precauções).
Medicamentos antidiscinéticos e anticolinérgicos podem ter sua ação aumentada pelo BENZIFLEX®, levando a problemas gastrintestinais e a íleo paralítico.

Interferência em exames laboratoriais
Até o momento não existem dados disponíveis relacionados à interferência de BENZIFLEX® sobre o resultado de exames laboratoriais.

7. CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O comprimido revestido de BENZIFLEX® (cloridrato de ciclobenzaprina) 5 mg é amarelo, oval, biconvexo e monossectado.
O comprimido revestido de BENZIFLEX® (cloridrato de ciclobenzaprina) 10 mg é circular, na cor amarela, biconvexo e sulcado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

BENZIFLEX® é de uso oral.
BENZIFLEX® é apresentado na forma de comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg de cloridrato de ciclobenzaprina.

Uso Adulto
A dose usual é de 20 a 40 mg de cloridrato de ciclobenzaprina, em duas a quatro administrações ao dia (a cada 12 horas ou a cada 6 horas), por via oral.

Limite máximo diário:
A dose máxima diária é de 60 mg de cloridrato de ciclobenzaprina.
O uso do produto por períodos superiores a duas ou três semanas, deve ser feita com o devido acompanhamento médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas ao cloridrato de ciclobenzaprina são apresentadas a seguir, em ordem decrescente de frequência.

Reações muito comuns (> 10 %): sonolência, tontura e xerostomia.

Reações comuns (> 1% e < 10%):
Sistema nervoso central: fadiga, cefaleia, confusão, diminuição da acuidade mental, irritabilidade e nervosismo.

Gastrointestinais: dispepsia, dor abdominal, refluxo gastroesofágico, constipação, diarreia, náuseas e sabor desagradável na boca.
Esquelético e neuromusculares: astenia.
Oftalmológicos: visão embaçada.
Respiratórios: faringite e infecções das vias aéreas superiores.

Reações incomuns (> 0,1% e < 1 %): mal estar, vômitos, anafilaxia, angioedema, edema de língua, vasodilatação, arritmias cardíacas, alterações das funções hepáticas, hepatite, icterícia, colestase, hipertonia, hipotensão, parestesias, psicose, convulsões, Síndrome serotoninérgica, edema facial, rash, erupções cutâneas, urticária, prurido, taquicardia, síncope, anorexia, gastrite, flatulência, rigidez muscular, ataxia, disartria, tremores, alucinações, agitação, ansiedade, sudorese, depressão, insônia, diplopia, ageusia, tinitus e frequência urinária aumentada e/ou retenção urinária.

A similaridade farmacológica da ciclobenzaprina com os antidepressivos tricíclicos faz com que certos sintomas de retirada devam ser considerados quando da interrupção do tratamento. A interrupção abrupta após tratamento prolongado pode raramente causar náuseas, cefaleia e mal-estar.
Não há indícios de adição com a ciclobenzaprina.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Os sintomas mais comumente associados à superdose de ciclobenzaprina são sonolência e taquicardia. Manifestações menos frequentes incluem tremor, agitação, coma, ataxia, hipertensão, confusão mental, tontura, náuseas, vômitos e alucinações. Raramente podem ocorrer dor precordial, arritmias, hipotensão grave, convulsões, Síndrome neuroléptica maligna e parada cardíaca. Alterações no eletrocardiograma (ECG), particularmente no eixo QRS, são indicativos importantes de toxicidade da ciclobenzaprina.
Na eventualidade da ingestão de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais, como pressão arterial, frequência e ritmo cardíaco, frequência respiratória e nível de consciência.
Recomenda-se a realização de lavagem gástrica seguida da utilização de carvão ativado. Em caso de diminuição dos níveis de consciência, deve-se garantir a permeabilidade das vias aéreas antes da lavagem gástrica e a indução de emese está contraindicada.

A diálise não é eficaz para retirar a ciclobenzaprina do organismo.
Nos casos de efeitos antimuscarínicos graves ou de risco para a vida do paciente, recomenda-se a administração de salicilato de fisostigmina (1 a 3 mg IV).
Nos casos de insuficiência cardíaca, deve ser considerada a administração de um preparado digitálico de ação curta. Recomenda-se um estrito controle da função cardíaca, pelo menos durante cinco dias.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0235.0959
Farm. Resp.: Dr. Telma Elaine Spina
CRF- SP n° 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: EMS S/A
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chacara Assay
CEP 13186-901, Hortolândia / SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Ou

Fabricado por: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Manaus / AM

Embalado por: EMS S/A
Hortolândia / SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/11/2020.
bula-pac-564857-EMS-12112020

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA 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**
18/07/2013	0582847/13-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg. Embalagem contendo 4, 7, 10, 14, 15, 20, 30, 50, 90* e 100** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
14/08/2013	0673123/13-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	ASPECTO	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg. Embalagem contendo 4, 7, 10, 14, 15, 20, 30, 50, 90* e 100** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
05/02/2014	0090298/14-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	“5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?” “7. CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO”	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg. Embalagem contendo 4, 7, 10, 14, 15, 20, 30, 50, 90* e 100** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
28/01/2015	0079605/15-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto	N/A	N/A	N/A	N/A	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg. Embalagem

		de bula para adequação a intercambialidade							contendo 4, 7, 10, 14, 15, 20, 30, 50, 90* e 100** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
01/07/2015	0580960/15-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	05/05/2015	0390644/15-2	10251 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	01/06/2015	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III) DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg. Embalagem contendo 4, 7, 10, 14, 15, 20, 30, 50, 90* e 100** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
01/02/2016	1220180/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3) QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4) O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8)QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9) O QUE FAZER SE ALGUEM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg. Embalagem contendo 4, 7, 10, 14, 15, 20, 30, 50, 90* e 100** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
06/06/2016	1876951/16-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula -	N/A	N/A	N/A	N/A	4) O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO	VP	Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg. Embalagem contendo 4, 7,

		publicação no Bulário RDC 60/12					GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8)QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		10, 14, 15, 20, 30, 50, 90* e 100** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
03/08/2018	0764470/18-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	27/11/2015	1037942/15-8	10152 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	02/07/2018	III) DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg. Embalagem contendo 4, 7, 10, 14, 15, 20, 30, 50, 90* e 100** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 2. Como esse medicamento funciona? 8. Quais males esse medicamento pode me causar? III. DIZERES LEGAIS VPS I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 9. Reações Adversas III. DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg. Embalagem contendo 4, 7, 10, 14, 15, 20, 30, 50, 90* e 100** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar