

# **ACITRETINA**

Glenmark Farmacêutica Ltda

Cápsulas duras  
10 mg e 25 mg

Institucional

## **acitretina**

---

**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **APRESENTAÇÃO**

Acitretina é apresentado na forma de cápsulas duras, contendo 10 mg de acitretina, embaladas em cartuchos com 100 cápsulas duras.

Acitretina é apresentado na forma de cápsulas duras, contendo 25 mg de acitretina, embaladas em cartuchos com 100 cápsulas duras.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula dura de acitretina 10 mg contém:

acitretina ..... 10 mg  
excipientes\* q.s.p ..... 1 cápsula dura

\*maltodextrina, celulose microcristalina, ascorbato de sódio, edetato dissódico, poloxâmer 407.

Cada cápsula dura de acitretina 25 mg contém:

acitretina ..... 25 mg  
excipientes\* q.s.p ..... 1 cápsula dura

\*maltodextrina, celulose microcristalina, ascorbato de sódio, edetato dissódico, poloxâmer 407.

### **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Acitretina é indicada para formas graves de psoríase (doença da pele de origem genética), incluindo psoríase eritrodérmica, psoríase pustular localizada ou generalizada.

Acitretina também é indicada para distúrbios graves de ceratinização (processo de deposição da proteína queratina nas células da epiderme mais próximas da superfície, que as torna impermeáveis) como ictiose congênita (doença hereditária em que a pele fica semelhante a escamas de peixe), pitiríase rubra pilar (doença crônica da pele em que se formam pápulas, crostas e formação de pele grossa nas palmas e plantas dos pés), doença de Darier (doença hereditária de pele, de caráter crônico, com áreas descamativas e verrucosas), outros distúrbios de ceratinização resistentes a outras terapias.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Estudos em humanos confirmaram que na psoríase e nas disceratoses, acitretina proporciona a normalização da multiplicação e diferenciação (capacidade da célula em assumir características específicas) celulares assim como da ceratinização (produção da camada córnea que deixa a pele impermeável) da pele, enquanto os efeitos colaterais são, em geral, toleráveis. O efeito da acitretina é sintomático; o mecanismo de ação é ainda desconhecido.

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

Acitretina é altamente teratogênica (causa má formação em fetos) e não deve ser utilizada por mulheres grávidas ou com possibilidade de gravidez. Portanto, é necessário utilizar medidas contraceptivas eficazes (para evitar a gravidez) durante os 30 dias antecedentes, durante, e até três anos após o término do tratamento.

Mulheres com potencial para engravidar, ou grávidas, não devem receber doações de sangue de pacientes que estiverem em tratamento com acitretina. Por isso, é proibido doar sangue durante e até 3 anos após o término do tratamento com acitretina.

Acitretina é contraindicada nos casos de insuficiência hepática e/ou renal graves (problemas graves no fígado e rim) e em pacientes com valores de lipídios sanguíneos (colesterol e triglicérides) excessivamente elevados.

Como tanto a acitretina quanto as tetraciclina (classe de antibiótico) podem aumentar a pressão intracraniana (pressão dentro do crânio), sua administração concomitante é contraindicada.

A combinação de metotrexato (medicamento utilizado no tratamento de câncer) e acitretina é contraindicada.

A administração concomitante de acitretina e vitamina A ou outros retinóides (derivados químicos da vitamina A) é contraindicada devido ao risco de hipervitaminose A.

Acitretina é contraindicada em casos de hipersensibilidade (alergia) ao medicamento ou a outros retinóides.

### **Gestação e amamentação**

**Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes e mulheres que estejam amamentando.**

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

Acitretina não deve ser dada a outras pessoas para as quais ela não foi prescrita. Acitretina somente deve ser prescrita por médicos com experiência no uso sistêmico de retinóides e que entendam o risco de teratogenicidade (má formação do feto) associado à terapia com acitretina.

Todas as informações sobre o risco de teratogenicidade e a utilização de métodos contraceptivos devem ser fornecidas pelo médico a todos os pacientes, sejam do sexo feminino ou masculino.

**A exposição do feto à acitretina geralmente implica em risco de má formação congênita, independentemente da dosagem e período de administração.**

**Acitretina é contraindicada a mulheres com potencial de engravidar a menos que a paciente do sexo feminino satisfaça todas as seguintes condições:**

- **apresente grave distúrbio de ceratinização resistente às terapêuticas convencionais;**
- **seja confiável na compreensão e cumprimento das instruções;**
- **seja capaz de adotar as medidas estabelecidas para evitar a gravidez de forma confiável e sem falhas.**

- **é absolutamente essencial que toda mulher com potencial para engravidar e que necessite de tratamento com acitretina adote uma contracepção eficaz (preferencialmente dois métodos complementares) sem interrupção nos 30 dias antecedentes, durante, e até três anos após o término do tratamento. A paciente deve ser orientada a entrar em contato com um médico imediatamente se houver suspeita de gravidez;**

- **o tratamento não deve começar antes do segundo ou terceiro dia do período menstrual seguinte;**

- **no início do tratamento, deve ser realizado um teste de gravidez (com sensibilidade mínima de 25 mIU/mL) garantindo um resultado negativo até 3 dias antes da administração da primeira dose. Durante o tratamento, recomenda-se a repetição mensal do teste de gravidez. Um teste negativo de não mais que 3 dias de antecedência é obrigatório antes que a prescrição seja feita nestas consultas. Após o término do tratamento, testes de gravidez devem ser feitos em intervalos de 1 a 3 meses por um período de 3 anos após a última dose;**

**Antes de se iniciar o tratamento, a paciente precisa ser informada por seu médico, verbalmente e por escrito, sobre as precauções a serem adotadas, o risco de ocorrer má formação fetal grave e as possíveis consequências caso ocorra gravidez durante o tratamento com acitretina, ou nos três anos após a interrupção do tratamento.**

As mesmas medidas contraceptivas eficazes e sem interrupção devem ser tomadas todas as vezes que o tratamento for repetido, independentemente do intervalo entre os tratamentos, e devem ser mantidas durante os 3 anos seguintes.

Se a paciente engravidar durante o tratamento com acitretina ou até 3 anos após o seu término, apesar de todas as precauções, há um grande risco de má formação fetal grave (defeitos de crânio ou face; má formações cardíacas, vasculares e neurológicas; defeitos esqueléticos e do timo) e a incidência de abortos espontâneos é maior. Este risco aumenta especialmente durante e após dois meses do tratamento com acitretina. Durante até 3 anos após a descontinuação de acitretina, o risco é mais baixo (particularmente em mulheres que não tenham consumido álcool), mas não completamente excluído (pela possível formação de etretinato).

**A paciente deve evitar o consumo de álcool durante e por 2 meses após o tratamento.**

O método contraceptivo primário é um contraceptivo hormonal (pílula anticoncepcional) combinado (que contenha estrógeno e progesterona) ou um dispositivo intrauterino (DIU). Recomenda-se o uso associado de um preservativo (camisinha) ou diafragma. Medicamentos com microdoses de progesterona (mini-pílulas) podem ser um método inadequado de contracepção durante o tratamento com acitretina devido às indicações de possíveis interferências com seu efeito contraceptivo.

Para pacientes do sexo masculino em tratamento com acitretina, dados disponíveis de exposição materna ao sêmen e a fluido seminal indicaram que o risco de efeitos teratogênicos, se existir, é mínimo.

Há evidências clínicas de que o uso concomitante de álcool durante o tratamento com acitretina potencializa a formação de etretinato, agente altamente teratogênico. **Fica, portanto, proibida a ingestão de álcool (em bebidas, alimentação ou medicamentos) durante e até dois meses após o término da terapia com acitretina.**

A função do fígado deve ser examinada antes do tratamento com acitretina, a cada uma ou duas semanas durante os dois primeiros meses do tratamento e subsequentemente a cada três meses. Caso sejam obtidos resultados anormais, devem ser instituídas avaliações semanais. Se a função do fígado não retornar ao normal ou piorar, acitretina deverá ser suspensa. Nesses casos, recomenda-se continuar monitorando durante pelo menos três meses.

Os triglicérides e colesterol séricos (valores em jejum) devem ser monitorados antes do tratamento, um mês após o início e a cada três meses durante o tratamento, principalmente em pacientes de alto risco (distúrbios do metabolismo lipídico, diabetes mellitus, obesidade, alcoolismo) e durante tratamentos prolongados.

Em pacientes de alto risco (com diabetes, alcoolismo, obesidade, fatores de risco cardiovasculares ou desordem de metabolismo lipídico) sob tratamento com acitretina, é necessário monitoramento mais frequente dos valores de lipídeos e/ou de glicose no sangue e outros indicadores de risco cardiovascular, como pressão arterial. Em diabéticos, os retinóides podem melhorar ou piorar a tolerância à glicose. A glicemia (quantidade de açúcar no sangue) deve, portanto, ser verificada mais frequentemente no estágio inicial do tratamento. Para todos os pacientes de alto risco nos quais os indicadores de risco cardiovascular não retornarem ao normal ou piorarem, deve ser considerada redução da dose ou descontinuação de acitretina.

Casos raros de hipertensão intracraniana benigna (elevação da pressão dentro da cabeça, que pode resultar em dor de cabeça, vômitos e até alterações da consciência em casos mais graves) foram relatados. Pacientes com dor de cabeça intensa, náuseas, vômitos e alterações visuais devem descontinuar o tratamento com acitretina imediatamente e procurar avaliação médica e cuidados neurológicos.

Adultos, especialmente idosos, em tratamento prolongado com acitretina devem ser examinados periodicamente devido à possibilidade de anormalidades ósseas. Se tais anormalidades ocorrerem, a continuação do tratamento deve ser discutida com o paciente avaliando-se os riscos e benefícios.

Os efeitos da luz UV são potencializados pela terapia com retinóide (classe de medicamento à qual acitretina pertence). Portanto, os pacientes devem evitar excessiva exposição à luz solar e o uso não supervisionado de bronzeamento artificial. Caso necessário, deve ser utilizado filtro solar com alto fator de proteção (pelo menos FPS 15).

O tratamento com altas doses de retinóides pode causar alterações de humor incluindo irritabilidade, agressividade e depressão.

No tratamento simultâneo com a fenitoína (medicamento usado no controle/tratamento de epilepsia - crises de convulsões), deve-se lembrar que acitretina reduz parcialmente a ligação proteica da fenitoína. As consequências desta interação ainda não são conhecidas.

Interações adicionais entre acitretina e outras substâncias como digoxina (medicamento usado para aumentar a força do batimento cardíaco) e cimetidina (medicamento usado para alterações do estômago) não foram observadas até o momento. Investigações sobre o efeito da acitretina na ligação proteica de anticoagulantes do tipo cumarínicos (varfarina) revelaram não haver interação.

Deve ser enfatizado que, até o momento, não são conhecidas ainda todas as consequências da administração de acitretina em longo prazo.

### **Idosos**

Não há recomendações específicas em função da idade do paciente adulto.

### **Crianças**

Devido aos efeitos secundários graves que podem ocorrer com a administração prolongada da acitretina, os riscos e benefícios devem ser cuidadosamente avaliados. Acitretina deve ser utilizada apenas quando todas as alternativas terapêuticas forem inadequadas. Ocasionalmente foram reportados casos de alterações ósseas em crianças, incluindo fechamento prematuro da epífise (impossibilita o crescimento do osso antes da idade adequada), hiperostose esquelética e calcificação extra-esqueléticas (depósitos exagerados de cálcio nos ossos ou em outros locais) após tratamento prolongado com etretinato. Estes efeitos podem ser esperados com acitretina; portanto, os parâmetros de crescimento e desenvolvimento ósseos em crianças devem ser cuidadosamente monitorados.

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

Redução da visão noturna durante o tratamento com acitretina tem sido relatada. Pacientes que apresentarem diminuição da visão noturna devem avisar ao seu médico. Nesses casos, deve-se ter cuidado ao dirigir ou operar máquinas à noite. Problemas visuais devem ser monitorados cuidadosamente.

### **Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida**

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Até o momento não há informações de que acitretina possa causar doping.**

**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?**

Acitretina deve ser armazenada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Acitretina possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

### **Características físicas e organolépticas**

Acitretina 10 mg apresenta cápsulas duras de cor branca e marrom opaca, contendo pó granular amarelo.

Acitretina 25 mg apresenta cápsulas duras de cor amarela e marrom opaca, contendo pó granular amarelo.

Acitretina não possui características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outras cápsulas duras.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

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

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

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Devido às diferenças na absorção e na velocidade do metabolismo da acitretina, a dose deve ser ajustada individualmente. As cápsulas duras devem ser tomadas de preferência uma vez ao dia, com alimentos ou com um pouco de leite. O esquema posológico abaixo serve como referência:

### **Adultos**

A dose inicial diária de 25 mg (1 cápsula dura de 25 mg) ou 30 mg (3 cápsulas duras de 10 mg) durante 2 a 4 semanas pode produzir resultados satisfatórios.

A dose de manutenção deverá ser estabelecida em função da eficácia clínica e tolerabilidade. Em geral, os melhores resultados são obtidos com doses diárias de 25 a 50 mg tomadas durante seis a oito semanas adicionais. Em alguns casos, pode ser necessário aumentar a dose até o máximo de 75 mg/dia (3 cápsulas duras de 25 mg).

O tratamento pode ser interrompido naqueles pacientes com psoríase cujas lesões regrediram suficientemente. As recidivas (recaídas) devem ser tratadas como descrito acima.

Nos distúrbios de ceratinização, geralmente é necessária a terapia de manutenção, com a menor dose possível. Esta poderá ser menor que 20 mg/dia, não devendo ultrapassar 50 mg/dia.

### **Crianças**

A dose deve ser estabelecida de acordo com o peso do paciente. A dose diária é de aproximadamente 0,5 mg/kg. Em alguns casos, doses mais altas (até 1 mg/kg/dia) podem ser necessárias durante período limitado, até a dose máxima de 35 mg/dia. A dose de manutenção deve ser a mais baixa possível, devido aos eventuais efeitos secundários em longo prazo.

### **Tratamento combinado**

Quando acitretina é usada em associação com outros tipos de tratamentos, pode ser possível reduzir a dose de acitretina, dependendo da resposta individual do paciente. Tratamentos tópicos habituais geralmente podem ser continuados e não interferem com a acitretina.

**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, aberto ou mastigado.**

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

Se você esquecer de tomar alguma dose de acitretina, tome assim que você se lembrar. Entretanto, se já estiver próximo da próxima dose, não tome a dose perdida. Não tome dose dobrada (duas doses ao mesmo tempo) para substituir a dose perdida.

**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?**

Em muitos pacientes tratados com acitretina, foram observados efeitos colaterais que geralmente desaparecem com a redução da dose ou interrupção do tratamento. Às vezes, no início do tratamento, observa-se piora dos sintomas da doença.

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente observados são os sintomas de hipervitaminose A, por exemplo, ressecamento dos lábios, que pode ser aliviado aplicando-se uma pomada gordurosa.

As reações adversas relatadas para acitretina estão listadas a seguir, por classe de sistemas de órgãos e frequência:

##### **Infestações e infecções**

- Reação com frequência desconhecida: vulvo-vaginite pelo fungo *Candida albicans*; corrimento vaginal;

##### **Distúrbios do sistema nervoso**

- Reações comuns (ocorrem entre 1 a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça;
- Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura;
- Reações raras (ocorrem entre 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): neuropatia periférica (formigamentos, dormência ou dor em pernas ou braços);
- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipertensão intracraniana benigna (aumento da pressão dentro da cabeça).

##### **Distúrbios oculares**

- Reações muito comuns (ocorrem em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): ressecamento e inflamação de membranas mucosas (como olhos secos e conjuntivite) podendo ocasionar intolerância ao uso de lentes de contato;
- Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): visão borrada;
- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): visão noturna reduzida, ceratite ulcerativa (inflamação dos olhos com formação de úlceras);
- Reação com frequência desconhecida: vermelhidão dos olhos

##### **Distúrbios do ouvido e labirinto**

- Reações com frequência desconhecida: alteração da audição, zumbido;

##### **Distúrbios vasculares**

- Reação com frequência desconhecida: rubor;

##### **Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais**

- Reações muito comuns (ocorrem em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): ressecamento e inflamação de mucosas (como sangramento nasal, rinite);

#### **Distúrbios gastrointestinais**

- Reações muito comuns (ocorrem em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca, sede;
- Reações comuns (ocorrem entre 1 a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): estomatite (inflamação da mucosa da boca), distúrbios gastrointestinais (como dor abdominal, diarreia, náuseas, vômitos);
- Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): gengivite;
- Reações com frequência desconhecida: disgeusia (alteração do paladar), hemorragia do reto (porção final do intestino); aftas na boca, secura nos lábios

#### **Distúrbios hepatobiliares**

- Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hepatite;
- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): icterícia (pele e mucosas ficam amareladas devido ao acúmulo da bilirrubina)

#### **Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos**

- Reações muito comuns (ocorrem em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): queilite (inflamação nos lábios), coceira, queda de cabelo, descamação em todo o corpo, particularmente da palma das mãos e planta dos pés;
- Reações comuns (ocorrem entre 1 a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): adelgaçamento da pele, pele pegajosa, dermatite (inflamação de pele), textura anormal do cabelo, unhas quebradiças, paroniquia (lesões perto das unhas), eritema (pele avermelhada);
- Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): rágades (fissuras nos cantos da boca), erupção bolhosa, reação de hipersensibilidade à luz;
- Reações com frequência desconhecida: granuloma piogênico (pequenas tumorações benignas de pele);

#### **Distúrbios musculoesqueléticos e de tecidos conectivos**

- Reações comuns (ocorrem entre 1 a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): artralgia (dores articulares), mialgia (dor muscular);
- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor óssea, exostose (aumento de tecido ósseo). O tratamento de manutenção pode resultar em progressão de hiperostose espinhal (popularmente, “bico de papagaio”) pré-existente, aparecimento de novas lesões hiperostóticas e calcificações extra-esqueléticas, como tem sido observado no tratamento prolongado com medicamentos derivados de retinóide, utilizados por via oral;

#### **Distúrbios gerais e condições no local de administração**

- Reações comuns (ocorrem entre 1 a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): edema periférico (inchaço nas extremidades);

#### **Investigações**

- Reações muito comuns (ocorrem em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): resultados anormais de testes da função do fígado (elevações transitórias e reversíveis das transaminases e fosfatase alcalina, enzimas produzidas no fígado e que são dosadas no sangue, para avaliar possíveis lesões desse órgão); durante o tratamento prolongado e com altas doses de acitretina, ocorreram elevações reversíveis (não permanentes) de triglicérides e colesterol séricos, especialmente em pacientes de alto risco (distúrbios do metabolismo lipídico, *diabetes mellitus*, obesidade, alcoolismo). O risco de aterogênese (formação de ateromas, placas de gordura nas artérias, relacionadas a diversos problemas, como infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral) não pode ser excluído caso essas condições persistam.

**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?**

Em casos de superdose aguda, acitretina deve ser interrompida imediatamente. Sintomas de superdose são idênticos aos da hipervitaminose A, isto é, cefaleia (dor de cabeça), vertigem, náuseas ou vômitos, sonolência, irritabilidade e coceira. Tratamento específico não é necessário devido à baixa toxicidade aguda do medicamento.

**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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

MS: 1.1013.0288

**Farmacêutica Responsável:**

Gisele Castrillon  
CRF/SP nº 19.825

**Fabricado por:**

USV Private Ltd.  
Daman, Índia

**Registrado por:**

Glenmark Farmacêutica Ltda.  
São Paulo/SP  
CNPJ nº 44.363.661/0001-57

**Importado e distribuído por:**

Glenmark Farmacêutica Ltda  
Rua Edgar Marchiori, 255  
Distrito Industrial - Vinhedo/SP  
CNPJ nº 44.363.661/0005-80



**Uso sob prescrição médica. Só pode ser dispensado com retenção de receita.**

**Venda proibida ao comércio.**

**Atenção: Risco para mulheres grávidas, causa graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e o sistema nervoso do feto.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 27/06/2019.**

### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da submissão/petição que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
01/07/2020	2105733/20-8	10459 - Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	28/02/2019	0190728/19-1	155 - Genérico - Registro de Medicamento	29/06/2020	Inclusão inicial de texto de bula, conforme bula padrão	VP e VPS	10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30 10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 100 25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30 25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 100
23/11/2020	Versão atual	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2020	3430349/20-6	70698 - AFE/AE - Alteração - Responsável Técnico (Automático) - Exceto Farmácia e Drogeria	06/10/2020	Reações adversas, Dizeres legais	VP e VPS	10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 100 25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 100