



Cicloprimogyna[®]

Bayer S.A.

comprimido revestido

2 mg valerato de estradiol / 2 mg valerato de estradiol + 0,25 mg levonorgestrel



**Cicloprimogyna®
valerato de estradiol
levonorgestrel**

APRESENTAÇÃO:

Cartucho contendo blíster com 21 comprimidos revestidos (11 brancos e 10 pardo-avermelhados).

**USO ORAL
USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido branco de Cicloprimogyna® (valerato de estradiol + levonorgestrel) contém 2 mg de valerato de estradiol.

Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, talco, estearato de magnésio, sacarose, macrogol, carbonato de cálcio, cera montanglicol.

Cada comprimido revestido pardo-avermelhado de Cicloprimogyna® (valerato de estradiol + levonorgestrel) contém 2 mg de valerato de estradiol e 0,25 mg de levonorgestrel.

Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, talco, estearato de magnésio, sacarose, macrogol, carbonato de cálcio, cera montanglicol, glicerol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES À PACIENTE:

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade, o conteúdo e a integridade da embalagem.

Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso de terapia hormonal. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento e sobre a necessidade de consultar o seu médico regularmente.

Converse com o seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cicloprimogyna® (valerato de estradiol + levonorgestrel) é um medicamento destinado à terapia de reposição hormonal (TRH), para alívio dos sintomas associados à menopausa. Também é utilizado para tratamento das alterações do ciclo menstrual. Converse com seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?



Cicloprimogyna[®] (valerato de estradiol + levonorgestrel) contém dois tipos de hormônios que são perdidos durante a mudança de vida, o valerato de estradiol e um progestógeno (levonorgestrel). Desta forma, este medicamento repõe esses dois hormônios que o organismo não produz mais. O estradiol previne e/ou alivia os sintomas desagradáveis da menopausa, como fogachos, sudorese, alterações no sono, nervosismo, irritabilidade, tontura, dor de cabeça, incontinência urinária, ressecamento e queimação vaginal e dor durante a relação sexual. O levonorgestrel evita o espessamento da camada de revestimento do útero. Cicloprimogyna[®] (valerato de estradiol + levonorgestrel) também foi projetado para controlar sangramentos menstruais abundantes ou irregulares e é provável que produza menstruação regular, mesmo que você já tenha passado da menopausa. Em mulheres jovens, Cicloprimogyna[®] (valerato de estradiol + levonorgestrel) ajuda a estabelecer um ciclo menstrual se o primeiro sangramento menstrual não ocorrer (amenorreia primária) ou se os ciclos menstruais mensais cessarem (amenorreia secundária) e se a gravidez, lactação ou doenças orgânicas não forem a razão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cicloprimogyna[®] (valerato de estradiol + levonorgestrel) é contraindicado em caso de gravidez ou amamentação; sangramento vaginal de causa desconhecida; presença ou suspeita de câncer de mama; presença ou suspeita de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais; presença ou história de tumor de fígado (benigno ou maligno); doença grave de fígado; história recente de ataque cardíaco e/ou derrame; história atual ou anterior de trombose (formação de coágulo sanguíneo) nos vasos sanguíneos das pernas (trombose venosa profunda) ou dos pulmões (embolia pulmonar); alto risco de trombose (coágulo de sangue) venosa ou arterial; níveis muito elevados de um tipo especial de gordura (triglicérides) no sangue; hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes de Cicloprimogyna[®] (valerato de estradiol + levonorgestrel).

Se qualquer uma dessas condições surgir pela primeira vez durante a terapia de reposição hormonal, descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico.

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

➤ Advertências e Precauções

“Atenção: este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.”

Antes de iniciar ou reiniciar o tratamento, seu médico poderá solicitar a realização de exames ginecológicos, da mama, da pressão arterial, e outros exames, além de uma avaliação do seu histórico clínico e familiar, conforme apropriado.

Durante o tratamento, consulte o seu médico em intervalos regulares para submeter-se a exames de controle.



Em caso de suspeita ou presença de doença no fígado, seu médico providenciará para que a sua função hepática seja avaliada regularmente.

Em caso de suspeita de adenoma no lóbulo anterior da glândula pituitária (hipófise), deve-se descartar a suspeita antes de iniciar o tratamento.

Cicloprimogyna® (valerato de estradiol + levonorgestrel) não é um contraceptivo oral. Se necessário, devem ser utilizadas medidas adequadas não-hormonais para evitar a possibilidade de gravidez, com exceção dos métodos de ritmo (tabelinha) e da temperatura.

O seu médico discutirá com você os benefícios e riscos do Cicloprimogyna® (valerato de estradiol + levonorgestrel). Ela / ele irá verificar, por exemplo se você tem um risco maior de desenvolver trombose devido a uma combinação de fatores de risco ou talvez um fator de risco muito forte. No caso de uma combinação de fatores, o risco pode ser maior do que simplesmente adicionar dois riscos individuais. Se o risco for muito alto, seu médico não prescreverá o tratamento de TRH.

Comunique a seu médico, caso a ocorrência de sangramentos irregulares persista mesmo após os primeiros meses de tratamento, ou se os mesmos surgirem após você permanecer vários meses sem apresentar sangramentos.

Dois grandes estudos clínicos realizados com estrogênios equinos conjugados (EEC) combinados com acetato de medroxiprogesterona (AMP), hormônios utilizados na terapia de reposição hormonal (TRH), sugerem que o risco de ocorrência de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) pode aumentar discretamente no primeiro ano de uso destas substâncias. Este risco não foi observado em um grande estudo clínico realizado somente com estrogênios equinos conjugados (EEC). Em dois outros grandes estudos clínicos realizados com estes hormônios, o risco de ocorrer derrame aumentou em 30 a 40%.

Embora estes estudos não tenham sido feitos com Cicloprimogyna® (valerato de estradiol + levonorgestrel), não se deve usar este medicamento para prevenir doenças cardíacas e/ou derrame.

Se a TRH for utilizada na presença de qualquer uma das condições listadas abaixo, deve-se manter cuidadosa supervisão. Seu médico pode explicar isso para você. Portanto, se algum destes se aplicar a você, informe ao seu médico antes de começar a usar Cicloprimogyna® (valerato de estradiol + levonorgestrel) se:
- risco aumentado de trombose (formação de coágulo sanguíneo). Este risco aumenta com a idade, podendo ser maior nos seguintes casos: se você ou algum familiar



direto já teve trombose nos vasos sanguíneos das pernas ou dos pulmões, se você está acima do peso e se você tem veias varicosas. Se você já usa Cicloprimogyna® (valerato de estradiol + levonorgestrel), informe seu médico com antecedência sobre qualquer hospitalização ou cirurgia programada devido ao risco de trombose venosa profunda que pode aumentar temporariamente como resultado de uma operação, ferimentos graves ou imobilização.

- miomas uterinos;
- presença ou história de endometriose (presença de tecido de revestimento do útero, onde normalmente não seria encontrado);
- doença do fígado ou da vesícula biliar;
- icterícia durante a gravidez ou durante o uso prévio de esteroides sexuais;
- diabetes;
- níveis elevados de triglicérides (um tipo especial de gordura do sangue);
- pressão alta;
- presença ou história de cloasma (pigmentação marrom-amarelada na pele). Neste caso, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta;
- epilepsia;
- dor nas mamas ou mamas com nódulos (doença benigna da mama);
- asma;
- enxaqueca;
- porfiria (doença hereditária);
- surdez hereditária (otosclerose);
- lúpus eritematoso sistêmico (doença inflamatória crônica);
- presença ou história de coreia menor (doença que provoca movimentos incomuns);
- episódios de inchaço em partes do corpo como nas mãos, pés, face, vias aéreas, causados por um defeito no gene que controla uma proteína do sangue chamada inibidor de C1 (angioedema hereditário). O hormônio valerato de estradiol do Cicloprimogyna® (valerato de estradiol + levonorgestrel) pode induzir ou intensificar os sintomas de angioedema hereditário;
- 65 anos ou mais se a TRH estiver sendo iniciada, pois há evidências limitadas de estudos clínicos que mostram que o tratamento hormonal pode aumentar o risco de perda significativa de habilidades intelectuais como capacidade de memória (demência).

➤ **TRH e o câncer**

- Câncer do endométrio

O risco de câncer na camada de revestimento do útero (câncer endometrial) aumenta quando estrogênios são utilizados isoladamente por períodos prolongados. O progestógeno de Cicloprimogyna® (valerato de estradiol + levonorgestrel) opõe-se a esse risco.



Informe seu médico se você tiver frequentemente sangramentos irregulares ou persistentes durante o tratamento com Cicloprimogyna® (valerato de estradiol + levonorgestrel).

- Câncer de mama

A Terapia de Reposição Hormonal (TRH) pode aumentar o risco de câncer de mama. O risco extra depende de quanto tempo você usa a TRH. O risco aumentado de câncer de mama pode ser mais baixo com produtos exclusivamente de estrogênio. No entanto, se você parar a TRH, o risco extra diminui com o tempo.

Aumentos similares em diagnósticos de câncer de mama são observados, por exemplo, nos casos de atraso da menopausa natural, ingestão de bebidas alcólicas ou obesidade.

A TRH pode alterar a aparência da imagem obtida na mamografia (aumenta a densidade de imagens mamográficas). Isto pode dificultar a detecção mamográfica de câncer de mama em alguns casos. Desta maneira, o seu médico também pode optar pelo uso de outras técnicas de exame para detecção de câncer de mama.

- Câncer de ovário

O câncer de ovário é menos comum que o câncer de mama.

Alguns estudos observacionais mostram um risco geral ligeiramente aumentado de desenvolver câncer de ovário em mulheres que usaram TRH em comparação com mulheres que nunca usaram TRH. Em mulheres que atualmente usam TRH, esse risco aumentou ainda mais. Essas associações não foram mostradas em todos os estudos. Não há evidências consistentes de que o risco de desenvolver câncer de ovário esteja relacionado à duração do uso da TRH. No entanto, o risco pode ser mais relevante com o uso de longo prazo (por vários anos).

- Tumor no fígado

Em casos raros foram observados tumores benignos de fígado e, mais raramente, tumores malignos de fígado durante ou após o uso de hormônios como os contidos em Cicloprimogyna® (valerato de estradiol + levonorgestrel). Em casos isolados, o sangramento desses tumores na cavidade abdominal pode colocar em risco a vida da paciente. Embora esses eventos sejam extremamente improváveis, informe seu médico se ocorrer quaisquer sensações incomuns na parte superior do abdome que não desapareçam em um curto espaço de tempo.

➤ Razões para interromper o tratamento de Cicloprimogyna® (valerato de estradiol + levonorgestrel) imediatamente

Você deve interromper o tratamento imediatamente e consultar o seu médico se tiver alguma das seguintes condições: aparecimento pela primeira vez de dores de



cabeça do tipo enxaqueca (geralmente uma dor de cabeça latejante e náusea precedida por distúrbios visuais), piora de enxaqueca preexistente ou dores de cabeça com frequência e intensidade não habituais, perturbações repentinas dos sentidos (por exemplo, da visão ou da audição) e inflamação das veias (flebite). Se desenvolver um coágulo sanguíneo durante a terapia com Cicloprimogyna[®] (valerato de estradiol + levonorgestrel) ou se suspeitar que isso aconteceu, descontinue o tratamento imediatamente e avise seu médico. Os sinais de alerta a serem observados são: falta de ar repentina e tosse com sangue, dores incomuns ou inchaço nos braços ou pernas e desmaio.

O tratamento com Cicloprimogyna[®] (valerato de estradiol + levonorgestrel) também deve ser interrompido em casos de ocorrência de gravidez ou desenvolvimento de icterícia.

➤ **Informações adicionais para populações especiais**

- Pacientes pediátricos

Cicloprimogyna[®] (valerato de estradiol + levonorgestrel) não é indicado para uso em crianças e adolescentes.

- Pacientes idosas

Não existem dados que sugiram a necessidade de ajuste da dose em pacientes idosos. Informe ao seu médico se você tem 65 anos ou mais.

- Pacientes com insuficiência hepática

Cicloprimogyna[®] (valerato de estradiol + levonorgestrel) não foi estudado especificamente em pacientes com insuficiência hepática.

Cicloprimogyna[®] (valerato de estradiol + levonorgestrel) é contraindicado em mulheres com doenças hepáticas severas.

- Pacientes com insuficiência renal

Cicloprimogyna[®] (valerato de estradiol + levonorgestrel) não foi estudado especificamente em pacientes com insuficiência renal. Os dados disponíveis não sugerem a necessidade de ajuste de dose nesta população de pacientes.

➤ **Gravidez e lactação**

Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Se ocorrer gravidez durante a utilização de Cicloprimogyna[®] (valerato de estradiol + levonorgestrel), o tratamento deve ser descontinuado imediatamente.

Estudos epidemiológicos abrangentes realizados com hormônios esteroides utilizados em contracepção e em terapia de reposição hormonal não revelaram risco aumentado de malformação congênita em crianças cujas mães utilizaram hormônios



sexuais antes da gravidez, nem efeitos teratogênicos quando hormônios sexuais foram tomados de forma inadvertida durante a fase inicial da gestação.

Pequenas quantidades de hormônios sexuais podem ser excretadas no leite humano.

➤ **Ingestão concomitante com outros medicamentos**

Não utilize contraceptivos hormonais. Consulte seu médico quanto a métodos contraceptivos, se necessário.

Alguns medicamentos podem interferir nos níveis sanguíneos de Cicloprimogyna® (valerato de estradiol + levonorgestrel), impedir que a terapia de reposição hormonal (TRH) funcione corretamente e causar sangramento inesperado. Incluem-se aqueles usados para o tratamento da epilepsia (por exemplo, fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina e possivelmente oxcarbazepina, topiramato, felbamato), tuberculose (por exemplo, rifampicina), infecções por HIV e vírus da hepatite C (chamados inibidores da protease e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa), infecções fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azólicos, por exemplo, fluconazol, itraconazol, cetoconazol, voriconazol), alguns antibióticos para outros tipos de infecção (por exemplo, penicilinas e tetraciclina) infecções bacterianas (antibióticos macrolídeos, por exemplo, claritromicina, eritromicina), certas doenças cardíacas, hipertensão (bloqueadores dos canais de cálcio, por exemplo, verapamil, diltiazem), o remédio à base de ervas com erva de São João, suco de toranja (“grapefruit”) e analgésico (por exemplo, paracetamol).

Não há informação específica disponível sobre interações de Cicloprimogyna® (valerato de estradiol + levonorgestrel) com amitriptilina e arginina, entretanto os estrogênios podem inibir o metabolismo hepático de tricíclicos (por exemplo, imipramina e amitriptilina).

Em pacientes diabéticas, pode ser necessário alterar a dose da medicação antidiabética.

➤ **Interação com bebidas alcoólicas**

A ingestão excessiva de bebidas alcoólicas durante a terapia de reposição hormonal pode interferir com o tratamento. O seu médico irá orientá-lo.

➤ **Exames laboratoriais**

O uso de terapia de reposição hormonal (TRH) pode afetar os resultados de certos exames laboratoriais. Informe ao seu médico ou à equipe do laboratório que você está utilizando TRH.

➤ **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas**



Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas em usuárias de Cicloprimogyna[®] (valerato de estradiol + levonorgestrel).

“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?

Cicloprimogyna[®] (valerato de estradiol + levonorgestrel) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger 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 organolépticas

Apresenta-se na forma de comprimidos revestidos brancos ou pardo-avermelhados.

“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?

Siga rigorosamente o procedimento indicado, pois o não cumprimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados.

Se você ainda estiver menstruando, deve começar o tratamento com Cicloprimogyna[®] (valerato de estradiol + levonorgestrel) no 5º dia do ciclo menstrual, observando que o 1º dia do ciclo corresponde ao 1º dia de sangramento menstrual. Se não estiver menstruando, ou se os ciclos menstruais forem muito irregulares, siga a recomendação médica para o início do tratamento.

A cartela de Cicloprimogyna[®] (valerato de estradiol + levonorgestrel) contém 21 comprimidos revestidos (11 brancos + 10 pardo-avermelhados), dispostos em sequência numérica. Tome 1 comprimido revestido diariamente, começando pelo comprimido revestido (branco) de número 1 marcado abaixo da palavra "Início" e continue ingerindo um comprimido revestido diariamente por 11 dias, seguindo a direção das setas até a ingestão dos comprimidos revestidos, pardo-avermelhados, pelos 10 dias seguintes. Completados os 21 dias, faça um intervalo de pausa de 7 dias.

Tome os comprimidos revestidos inteiros, com pequena quantidade de líquido, sem mastigar e de preferência sempre à mesma hora do dia.



Durante o intervalo de pausa, alguns dias após a ingestão do último comprimido revestido, geralmente ocorre sangramento semelhante à menstruação. Após este intervalo de 7 dias, reinicie o tratamento com uma nova cartela de Cicloprimogyna® (valerato de estradiol + levonorgestrel), independentemente do sangramento ter cessado ou não.

Note que o início de cada nova cartela será feito sempre no mesmo dia da semana que a cartela anterior.

“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 houver um atraso de menos de 24 horas do horário habitual de ingestão dos comprimidos, tome imediatamente o comprimido esquecido e tome o próximo no seu horário normal. Mas se o atraso for de mais de 24 horas, nenhum comprimido revestido adicional deve ser ingerido, deixe o comprimido esquecido no blister. Continue a tomar os comprimidos restantes no horário habitual todos os dias. Pode ocorrer sangramento se houver o esquecimento de vários comprimidos.

"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?

Como todos os medicamentos, Cicloprimogyna® (valerato de estradiol + levonorgestrel) pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas os tenham.

Se alguma das reações adversas se agravar ou se detectar quaisquer reação adversa não mencionados nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

- Reações adversas graves

As reações adversas mais graves que estão associadas à utilização da terapia de reposição hormonal estão citadas no item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

Os seguintes sintomas, que podem ou não terem sido causados pela TRH, e que em alguns casos eram provavelmente sintomas do climatério, foram reportados em usuárias submetidas a diferentes produtos para TRH oral:



- Reações adversas comuns (entre 1 e 10 pessoas a cada 100 podem apresentar estas reações): aumento ou diminuição de peso corporal, dor de cabeça, dor de estômago, náusea, erupção cutânea, coceira, sangramento uterino/vaginal incluindo gotejamento (sangramentos irregulares normalmente desaparecem com a continuação do tratamento).
- Reações adversas incomuns (entre 1 e 10 pessoas a cada 1.000 podem apresentar estas reações): reação alérgica, estados depressivos, tontura, distúrbios visuais, palpitação, má digestão, eritema nodoso (nódulos dolorosos avermelhados), urticária, dor e hipersensibilidade dolorosa nas mamas, edema (inchaço devido à retenção excessiva de líquidos).
- Reações adversas raras (entre 1 e 10 pessoas a cada 10.000 podem apresentar estas reações): ansiedade, aumento ou diminuição do desejo sexual (libido), enxaqueca, intolerância as lentes de contato, distensão abdominal, vômito, crescimento excessivo de pelos, acne, câibras musculares, dismenorreia, corrimento vaginal, síndrome semelhante à pré-menstrual, mama inchada, fadiga.

Reações semelhantes ou condições relacionadas não foram listadas, mas também devem ser consideradas.

Em mulheres com episódios de inchaço em partes do corpo como nas mãos, pés, face, vias aéreas, causados por um defeito no gene que controla uma proteína do sangue chamada inibidor de C1 (angioedema hereditário), o hormônio valerato de estradiol da Cicloprimogyna® (valerato de estradiol + levonorgestrel) pode induzir ou intensificar estes sinais e sintomas de angioedema hereditário (veja o item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Em alguns estudos, o câncer de ovário foi observado com um pouco mais de frequência em mulheres que faziam uso de TRH (TRH apenas com estrogênio ou combinada de estrogênio-progesterona). O risco pode ser mais relevante com o uso de longo prazo (por vários anos).

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de efeitos adversos relacionados à superdose. A superdose pode causar náuseas, vômitos e sangramento irregular. Não é necessário tratamento específico, mas caso você esteja insegura, consulte o seu médico.



“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

MS - 1.7056.0054
Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16532

Fabricado por:
União Química Internacional Ltda.
São Paulo - SP

Registrado por:
Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro
04779-900 – São Paulo – SP
C.N.P.J. 18.459.628/0001-15

Indústria Brasileira

SAC 0800 7021241
sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/06/2023.

VE0123-CCDS02





Histórico de Alteração da Bula

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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0508936/14-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	0508936/14-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	Não aplicável	VP/VPS	2 MG DRG / 2 MG + 0,25 MG DRG
14/04/2021	1431075/21-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2021	1431075/21-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2021	- Reações adversas	VPS	2 MG DRG / 2 MG + 0,25 MG DRG
09/06/2021	2230260/21-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/2021	2230260/21-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/2021	<u>VP:</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? <u>VPS:</u> 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 10. Superdose	VP/VPS	2 MG DRG / 2 MG + 0,25 MG DRG



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. Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/08/2021	3064616/21-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2021	3064616/21-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2021	<u>VP:</u> Composição 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? <u>VPS:</u> Composição 2. Resultados de eficácia. 3. Características farmacológicas. 4. Contraindicações. 5. Advertências e precauções. 6. Interações medicamentosas. 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas.	VP/VPS	2 MG DRG / 2 MG + 0,25 MG DRG



Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações de bulas				Dados da petição/notificação que altera bula		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/11/2021	4479329/21-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2021	4479329/21-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2021	<u>VP:</u> Apresentação Composição No texto de bula em geral de “Drágeas” para “Comprimido revestido”. Dizeres Legais <u>VPS</u> Apresentação Composição No texto de bula em geral de “Drágeas” para “Comprimido revestido”. Dizeres Legais	VP/VPS	2 MG COM REV / 2 MG + 0,25 MG COM REV
20/06/2023	Não aplicável	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2023	0610468/23-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	14/06/2023	<u>VP:</u> Composição Dizeres Legais	VP/VPS	2 MG COM REV / 2 MG + 0,25 MG COM REV
			28/04/2021	1626609/21-9	10993 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	24/01/2022	<u>VPS</u> Composição Dizeres Legais		