

**MELUREN**  
**(dienogeste)**

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A**  
**Comprimidos**  
**2,0 mg**

## BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### Meluren

dienogeste

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos 2,0 mg: embalagens com 28 ou 84 comprimidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Meluren contém:

dienogeste. .... 2,0 mg

Excipientes: povidona, lactose monoidratada, amido, crospovidona, talco e estearato de magnésio.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer informação 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 do produto. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento. Converse com o seu médico para obter mais esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

Em caso de agravamento de qualquer reação adversa ou ocorrência de uma reação adversa que não esteja listada nesta bula, consulte seu médico.

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

Meluren é um medicamento que contém hormônio (dienogeste) para o tratamento dos sintomas dolorosos das lesões da endometriose (migração e crescimento do tecido da parede interna do útero fora da cavidade uterina). A ingestão de um comprimido por dia de Meluren leva à redução do tecido afetado (endométrio) e diminui os sintomas associados, como por exemplo, dor pélvica e sangramentos menstruais dolorosos.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa de Meluren, o dienogeste, é um hormônio que age diminuindo a produção e a ação de um outro hormônio do organismo – o estradiol – no endométrio (camada de tecido que reveste a parede interna do útero), levando à redução da produção de células do tecido afetado (endométrio).

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

Você não deve tomar Meluren se apresentar qualquer uma das condições descritas abaixo. Caso você apresente alguma das condições a seguir, consulte seu médico antes de iniciar o uso de Meluren:

- se você apresenta coágulos sanguíneos (**distúrbio tromboembólico**). A trombose é a formação de um coágulo que pode ocorrer, por exemplo, nas veias das pernas (**trombose venosa profunda**) e nos vasos dos pulmões (**embolia pulmonar**) (veja também o item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”);
- se você tem ou já teve doença arterial grave, incluindo doença cardiovascular, como ataque do coração (**infarto**), derrame ou doença do coração que diminui o fornecimento de sangue oxigenado ao coração (**angina**).

pectoris) (veja também o item “**O que devo saber antes de usar este medicamento?**”);

- se você tem *diabetes mellitus* com lesão de vasos sanguíneos;
- se você tem ou já teve doença grave do fígado (cujos sintomas podem ser amarelamento da pele ou coceira em todo o corpo) e o funcionamento do seu fígado ainda não voltou ao normal;
- se você tem ou já teve tumor no fígado (benigno ou maligno);
- se você tem ou já teve algum tipo de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (por exemplo, câncer de mama ou dos órgãos genitais);
- se você tem sangramento vaginal de causa desconhecida;
- se você for alérgica ao dienogeste ou a qualquer outro componente de Meluren, (veja o item “**Composição**”).

**Se alguma destas condições aparecer pela primeira vez durante o uso de Meluren, pare de tomá-lo e consulte seu médico imediatamente.**

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

**Consulte o seu médico antes de tomar Meluren.**

##### **- Advertências e Precauções**

Nesta bula estão descritas situações em que o uso de Meluren deve ser descontinuado, e outras que pode haver diminuição da sua eficácia.

Com base nos dados científicos disponíveis, a ovulação é inibida na maioria das pacientes durante o tratamento com Meluren. Entretanto, Meluren não é um contraceptivo. Para evitar a gravidez durante o tratamento com o produto, você deve evitar relação sexual ou então utilizar adicionalmente um método contraceptivo não-hormonal, como por exemplo, preservativo ou outro método de barreira (veja o item “**Outras condições**”). Não utilize o método de ritmo ou da temperatura, pois estes métodos podem não ser eficazes, uma vez que dienogeste modifica as variações comuns da temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual.

Se o Meluren for utilizado na presença de qualquer uma das condições listadas a seguir, você precisará ser mantida sob cuidadosa observação. Fale com seu médico.

**Informe seu médico antes de iniciar o uso de Meluren se você apresenta qualquer uma das condições a seguir:**

- se você já apresentou tromboembolismo venoso ou algum familiar direto apresentou trombose (tromboembolismo venoso em um irmão ou parente de idade relativamente jovem);
- se você fuma;
- se você está acima do peso;
- se algum familiar direto teve câncer de mama;
- se você tem depressão;
- se você tem pressão arterial alta ou passou a ter pressão arterial alta durante o uso de Meluren;
- se você desenvolver doença do fígado enquanto estiver tomando Meluren. Os sintomas podem incluir amarelamento da pele ou dos olhos, ou coceira em todo o corpo. Informe seu médico se você apresentou estes sintomas durante uma gravidez anterior;
- se você tem ou teve diabetes temporariamente durante gravidez anterior;
- se você já teve cloasma (manchas marrom-amareladas na pele, particularmente do rosto); neste caso, evite exposição ao sol ou aos raios ultravioletas;
- se você teve uma gravidez ectópica (quando o embrião se desenvolve fora do útero) ou tem algum problema nas trompas (trompas de Falópio).

**Se alguma das condições acima aparecer pela primeira vez, reaparecer ou piorar durante o uso de dienogeste, consulte seu médico.**

##### **- Meluren e a trombose**

Trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode bloquear uma veia ou uma artéria (embolia).

A trombose, às vezes, ocorre nas veias profundas das pernas (**trombose venosa profunda**). Se um coágulo se deslocar das veias onde foi formado, e alcançar e bloquear as artérias dos pulmões, pode causar a chamada “**embolia pulmonar**”. A trombose venosa profunda é uma ocorrência rara, que pode se desenvolver se você

estiver ou não tomando Meluren.

Ela também pode ocorrer durante a gravidez. O risco de tromboembolismo (**trombose venosa profunda, embolia pulmonar**) parece ser ligeiramente mais alto em usuárias de medicamentos hormonais (contendo progestógenos), como Meluren, do que em não-usuárias, mas este risco não é tão elevado quanto o risco durante a gestação.

O risco de tromboembolismo aumenta, por exemplo:

- com o aumento da idade;
- se você está acima do peso;
- se você teve tromboembolismo;
- se algum dos seus familiares direto teve trombose venosa (tromboembolismo em um irmão ou parente em idade relativamente jovem).

O risco de apresentar trombose venosa profunda é temporariamente aumentado como resultado de uma cirurgia ou imobilização prolongada (por exemplo, quando você fica acamada com a(s) perna(s) engessada(s) ou com tala). Mulheres em uso de dienogeste podem apresentar risco ainda maior. Informe seu médico que você está utilizando Meluren com bastante antecedência em caso de qualquer hospitalização ou cirurgia programada. Seu médico poderá solicitar a interrupção do tratamento com Meluren algumas semanas antes da cirurgia ou do tempo previsto de imobilização. Seu médico também irá informar quando você pode começar a tomar dienogeste novamente, após sua recuperação.

O risco de tromboembolismo também está aumentado logo após o parto.

Muito raramente também podem ocorrer coágulos em vasos sanguíneos do coração (causando ataque cardíaco ou infarto) ou do cérebro (causando derrame).

Estudos mostram que há pequena ou nenhuma evidência para associação entre medicamentos contendo progestógenos como Meluren e o risco aumentado de ataque do coração ou derrame. O risco destes eventos está mais relacionado ao aumento da idade, hipertensão e tabagismo. Em mulheres com hipertensão, o risco de derrame pode ser um pouco aumentado por medicamentos contendo progestógenos, como Meluren.

**Se você desenvolver pressão arterial alta durante o uso de dienogeste, fale com seu médico, ele pode recomendar que você interrompa o tratamento.**

Em raras ocasiões a trombose pode causar deficiências graves e permanentes ou mesmo ser fatal. **Se você observar possíveis sinais de trombose, pare de tomar Meluren e consulte imediatamente seu médico.**

#### **- Meluren e o câncer**

Os seguintes achados relativos aos contraceptivos orais combinados (“pílula”) também podem ser verdadeiros para usuárias de Meluren, embora as evidências não sejam conclusivas para os medicamentos que contêm somente progestógenos, como dienogeste.

O câncer de mama foi diagnosticado com frequência levemente maior em mulheres usuárias de pílula do que em mulheres da mesma idade não-usuárias de pílula. Este ligeiro aumento no número de diagnósticos de câncer de mama desaparece gradualmente ao longo de 10 anos após a interrupção do uso da pílula. Não se sabe se essa diferença é causada pela pílula. É possível que as mulheres tenham sido examinadas com mais frequência e por isso o câncer de mama foi diagnosticado mais precocemente.

Raramente, tumores do fígado e, ainda mais raramente, tumores malignos do fígado foram relatados em usuárias de pílula. Estes tumores podem levar a sangramento interno (hemorragia interna). **Consulte seu médico imediatamente se você apresentar dor muito intensa no abdome.**

#### **- Alterações no padrão de sangramento**

O tratamento com Meluren altera o padrão do sangramento menstrual na maioria das mulheres (veja o item “**Quais os males que este medicamento pode me causar?**”). O sangramento uterino, por exemplo, em mulheres com adenomiose ou leiomioma uterinos, pode ser agravado com Meluren. Se o sangramento for intenso e contínuo, pode causar anemia (**grave em alguns casos**). Nestes casos, consulte seu médico, ele pode recomendar que você interrompa o tratamento com Meluren.

#### **- Outras condições**

Uma vez que Meluren não deve ser utilizado durante a gravidez, recomenda-se que você utilize métodos não-hormonais de contracepção, tal como um método de barreira (**por exemplo, preservativo**) para prevenir a gravidez.

**Você não deve utilizar contraceptivos contendo hormônios sexuais de nenhuma forma (comprimido,**

**adesivo, sistema intrauterino) enquanto estiver usando Meluren.**

Se excepcionalmente você ficar grávida durante o tratamento com Meluren (medicamento que contém progestógeno), a probabilidade de ocorrer uma gravidez extrauterina (quando o embrião se desenvolve fora do útero) é mais alta. Informe seu médico antes de iniciar o uso de Meluren e se você já teve uma gravidez extrauterina ou se tem algum problema nas trompas (trompas de Falópio).

Se você apresentar sintomas abdominais sem razão aparente, que sejam diferentes dos sintomas de endometriose que você já apresenta comumente, consulte imediatamente seu médico, pois existe a possibilidade de ser uma gravidez extrauterina.

Folículos ovarianos persistentes (frequentemente chamados de “cistos funcionais de ovário”) podem ocorrer durante o uso de Meluren. A maioria destes folículos não está associada a qualquer sintoma. Se você apresentar sintomas abdominais diferentes dos sintomas de endometriose que você tem comumente, consulte imediatamente seu médico. Na maioria dos casos os folículos aumentados desaparecem espontaneamente após 2 ou 3 meses de observação.

**- Quando você deve consultar seu médico**

**- Exames regulares**

Durante o tratamento com Meluren, seu médico irá solicitar seu retorno para realizar exames regulares.

Consulte seu médico assim que possível se:

- você notar quaisquer alterações na sua saúde, especialmente envolvendo qualquer um dos itens mencionados nesta bula (veja também os itens “Quando não devo usar este medicamento?” e “O que devo saber antes de usar este medicamento?”; não se esqueça dos itens relacionados aos seus familiares diretos);
- se você sentir um caroço na mama;
- se você for utilizar outros medicamentos (veja o item “**Interações Medicamentosas**”);
- se você for ficar imobilizada ou for submetida a uma cirurgia (consulte seu médico pelo menos 4 semanas antes desses procedimentos);
- se você apresentar sangramento vaginal intenso não usual;
- se você suspeitar que está grávida (não inicie a próxima cartela antes de falar com seu médico);
  
- se você apresentar sintomas abdominais sem causa aparente, especialmente se forem diferentes dos sintomas de endometriose que você tem comumente, consulte imediatamente seu médico, pois existe a possibilidade de ser uma gravidez extrauterina ou sangramento interno (hemorragia interna) causado por um tumor de fígado.

**Pare de tomar Meluren e consulte seu médico imediatamente se você observar possíveis sinais de trombose, tais como:**

- tosse incomum;
- dor severa no peito que pode alcançar o braço esquerdo;
- falta de ar;
- qualquer dor de cabeça incomum, intensa ou prolongada ou crise de enxaqueca;
- perda parcial ou completa da visão, ou visão dupla;
- gagueira (fala arrastada) ou dificuldade para falar;
- alterações repentinas na capacidade para ouvir, sentir cheiro ou sabor;
- tontura ou desmaio;
- fraqueza ou adormecimento de qualquer parte do corpo;
- dor intensa no abdome;
- dor intensa ou inchaço de qualquer uma das pernas.

**- População idosa (65 anos de idade ou mais)**

Não há indicação relevante de Meluren para a população idosa.

**- Pacientes com alteração das funções do fígado**

Não tome Meluren se você tiver alteração da função do fígado (veja o item “Quando não devo usar este medicamento?”).

**- Gravidez e amamentação**

Os poucos dados disponíveis sobre mulheres expostas ao dienogeste durante a gravidez não revelaram risco especial. Entretanto, Meluren não deve ser utilizado por mulheres grávidas, pois não há necessidade de tratar a

endometriose durante a gravidez. O seu médico irá se certificar de que você não está grávida antes de iniciar o tratamento com Meluren.

O tratamento com Meluren durante a amamentação não é recomendado. Dados disponíveis indicam que o dienogeste passa para o leite materno.

Deve-se decidir sobre a descontinuação da amamentação ou do tratamento com Meluren considerando os benefícios da amamentação para a criança e os benefícios do tratamento com Meluren para a mulher.

#### **- Fertilidade**

Com base nos dados disponíveis, a ovulação é inibida na maioria das pacientes durante o tratamento com Meluren, entretanto, Meluren não é um contraceptivo. Deve-se utilizar um método contraceptivo não-hormonal como meio de prevenção da gravidez (veja o item “Outras condições”). Baseado em dados disponíveis, o ciclo menstrual retorna ao normal no período de 2 meses após a interrupção do tratamento com Meluren.

**Peça orientações ao seu médico ou farmacêutico antes de usar Meluren ou qualquer outro medicamento.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **- Interações medicamentosas**

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você estiver usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive aqueles adquiridos sem prescrição médica. Também informe para qualquer outro médico ou dentista que prescrever outros medicamentos que você está tomando Meluren.

**O efeito de Meluren pode ser reduzido por medicamentos contendo erva-de-são-joão e medicamentos usados para o tratamento de:**

- **epilepsia** (por exemplo, fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- **tuberculose** (por exemplo, rifampicina);
- **outras infecções** (antibióticos, tais como griseofulvina).

**Os níveis de Meluren no sangue podem aumentar com o uso dos seguintes medicamentos e substâncias:**

- **antifúngicos** (por exemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol);
- **antibióticos** (eritromicina, claritromicina);
- **medicamentos para pressão arterial** (por exemplo, diltiazem, verapamil).

**Os medicamentos a seguir podem apresentar um efeito variável nos níveis de Meluren no seu sangue:**

- inibidores da protease e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa para infecções por HIV/vírus da hepatite C.

#### **- Meluren com alimentos e bebidas**

Durante o tratamento com Meluren, você deve evitar beber suco de toranja (“grapefruit”), pois os níveis de Meluren em seu sangue podem se elevar e aumentar o risco de efeitos colaterais.

#### **- Outras interações**

O uso de progestógenos pode influenciar os resultados de certos exames laboratoriais. Informe ao laboratório que você usa Meluren e fale com seu médico.

#### **- Habilidade para dirigir veículos e operar máquinas**

Não foram observados efeitos.

**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?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz 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 físicas e organolépticas:** comprimido circular biconvexo de cor branca a quase branca e homogêneo.

**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?**

A ingestão dos comprimidos de Meluren pode ser iniciada em qualquer dia do ciclo menstrual. A dose recomendada de Meluren é de um comprimido por dia sem intervalo de pausa, tomado, preferencialmente, no mesmo horário todos os dias, com um pouco de líquido, se necessário. Os comprimidos devem ser tomados continuamente, independentemente de sangramento vaginal.

Portanto, ao término de uma cartela, outra deve ser iniciada a seguir, sem interrupção.

### **Informações adicionais para populações especiais**

#### **- Crianças e adolescentes**

O Meluren não é indicado para crianças antes da menarca. A segurança e eficácia de Meluren em adolescentes (menarca a 18 anos) ainda não foi totalmente estabelecida.

#### **- Pacientes com alteração do funcionamento dos rins**

Não há dados que sugiram a necessidade de ajuste de dose em pacientes com alteração da função dos rins.

#### **- Duração do Tratamento**

O seu médico irá informar por quanto tempo você deve tomar Meluren.

#### **- O que devo fazer em caso de distúrbios gastrintestinais (no estômago e nos intestinos), como vômito ou diarreia intensa?**

Se ocorrer vômito ou diarreia intensa, a substância ativa do comprimido pode não ter sido absorvida completamente. Se ocorrer vômito no período de 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido, é como se você tivesse esquecido de tomá-lo. Portanto, siga o mesmo procedimento indicado no item “O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?”. Consulte seu médico em quadros de diarreia intensa.

**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.**

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

A eficácia de Meluren pode ser diminuída em caso de esquecimento da tomada do medicamento, vômitos e/ou diarreia intensos (se ocorrerem dentro de 3 a 4 horas após a ingestão de um comprimido). Em caso de esquecimento, tome apenas um comprimido assim que se lembrar e continue no dia seguinte a tomar os comprimidos no horário habitual. Um comprimido não absorvido devido a vômito ou diarreia deve ser igualmente substituído por outro comprimido.

Se você interromper a ingestão de Meluren, os sintomas originais de endometriose podem voltar a ocorrer.

**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, Meluren pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todas as pessoas apresentem estes efeitos. As reações adversas podem ser mais frequentes durante os primeiros meses após o início do tratamento com Meluren e geralmente desaparecem com o uso continuado. Embora o seu fluxo menstrual possa permanecer inalterado, você também pode apresentar alterações em seu padrão de sangramento, como por exemplo, sangramento frequente, pouco frequente, irregular, prolongado ou este pode ser interrompido

completamente.

**Além das reações adversas listadas em outras seções (por exemplo, “Meluren e a trombose” e “Meluren e o câncer”), a seguir, são descritas as reações adversas que podem ocorrer com Meluren em ordem de frequência:**

**Comum (pode afetar até 1 em 10 usuárias)**

- aumento de peso;
- humor deprimido, problemas para dormir, nervosismo, perda do interesse sexual ou humor alterado;
- dor de cabeça ou enxaqueca;
- náuseas, dor abdominal, gases, barriga inchada ou vômito;
- espinhas (acne) ou perda de cabelo;
- dor nas costas;
- desconforto nas mamas, cisto de ovário ou ondas de calor;
- sangramento vaginal/uterino, incluindo manchas (gotejamento);
- fraqueza ou irritabilidade.

**Incomum (pode afetar até 1 em 100 usuárias)**

- anemia;
- perda de peso ou aumento de apetite;
- ansiedade, depressão ou oscilações de humor;
- desequilíbrio do sistema nervoso autônomo (que controla funções involuntárias do organismo, tal como a transpiração) ou distúrbios da atenção;
- ressecamento dos olhos;
- zumbidos;
- problemas circulatórios inespecíficos ou palpitações;
- pressão arterial baixa;
- falta de ar;
- diarreia, constipação, desconforto abdominal, inflamação do estômago e intestino (inflamação gastrointestinal), inflamação da gengiva (gengivite);
- ressecamento da pele, suor excessivo, coceira em todo o corpo, padrão masculino de crescimento de pelos (hirsutismo), unhas frágeis, caspa, dermatite, crescimento anormal de cabelo, hipersensibilidade à luz ou problemas na pigmentação da pele;
- dor nos ossos, espasmos musculares, dor e/ou sensação de peso nos braços, mãos, pernas ou pés;
- infecção do trato urinário;
- candidíase vaginal, ressecamento da região genital, corrimento vaginal, dor pélvica, inflamação por atrofia da mucosa da vulva e da vagina com corrimento (vulvovaginite atrófica) ou caroço(s) nas mamas (massa, doença fibrocística ou endurecimento das mamas);
- inchaço por retenção de líquidos.

**Se você apresentar qualquer reação adversa, inclusive uma possível reação que não esteja descrita nesta bula, fale com seu médico.**

**Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Você não deve tomar mais comprimidos de Meluren do que a quantidade indicada pelo seu médico. Não houve relatos de efeitos prejudiciais graves da ingestão de muitos comprimidos de Meluren de uma só vez. Não há antídoto específico. Se você descobrir que uma criança tomou este medicamento, procure 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 – 1.0573.0773

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Anápolis - GO

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



### 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/11/2021	-	10450-SIMILAR Notificação de alteração de texto de bula-publicação no bulário RDC60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos 2 mg
01/07/2021	2552593/21-6	10450-SIMILAR Notificação de alteração de texto de bula-publicação no bulário RDC60/12	04/06/2021	2159522/21-4	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	-	VP 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais VPS 9. Reações adversas Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos 2 mg

06/04/2020	Informado no ato do protocolo	10450-SIMILAR-Notificação de alteração de texto bula-RDC60/12	Informado no ato do protocolo	Informado no ato do protocolo	10450-SIMILAR-Notificação de alteração de texto bula-RDC60/12	Informado no ato do protocolo	Atualização conforme bula padrão.	VP/VPS	Comprimidos 2 mg .
16/04/2019	2267975/19-8	10457- SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	Comprimidos 2 mg