

SUPRELLE®

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

Comprimido revestido

estradiol + acetato de noretisterona

1 mg + 0,5 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimido revestido. Caixa com 28 e 84 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

estradiol 1,0 mg

acetato de noretisterona 0,5 mg

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, amido pré-gelatinizado, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Suprelle® é indicado

- Para aliviar os sintomas desagradáveis, como ondas de calor, suor noturno e secreta vaginal, que ocorrem quando os níveis de estrogênio diminuem e término de seu período menstrual (menopausa) após a menopausa.
- Para a prevenção da osteoporose (enfraquecimento dos ossos) em mulheres na pós-menopausa que estiverem sob alto risco de futuras fraturas e que apresentam intolerância a outros medicamentos aprovados para a prevenção da osteoporose.

Suprelle® é prescrito para mulheres que não tiveram seu útero removido, e que estejam na menopausa há mais de um ano.

A experiência do tratamento em mulheres com mais de 65 anos é limitada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Suprelle® é uma Terapia Hormonal (TRH) combinada de uso contínuo. Contém os hormônios estradiol e acetato de noretisterona. Suprelle® é adequado para as mulheres na pós-menopausa com pelo menos 1 ano desde seu último período menstrual.

Os comprimidos contêm dois hormônios: 1 mg de estradiol (um estrogênio idêntico ao produzido nos ovários) e 0,5 mg de acetato de noretisterona (progestagênio que atua de um modo semelhante ao hormônio progesterona produzido pelo próprio organismo).

O alívio dos sintomas da menopausa é atingido após 3 (três) ou 4 (quatro) semanas de tratamento com Suprelle®. Entretanto, um tempo maior, como alguns meses, pode ser necessário para o corpo se beneficiar completamente com o tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Suprelle®

Se qualquer um dos seguintes itens se aplicar a você, fale com o seu médico. Não comece a tomar Suprelle®:

- Se você tem ou teve câncer de mama, ou se o mesmo estiver sob suspeita.
- Se você tem ou teve câncer do revestimento do útero (endométrio) ou se um câncer estrogênio-dependente estiver sob suspeita.
- Se você tiver sangramento vaginal anormal, que não tenha sido diagnosticado pelo seu médico.
- Se você tem hiperplasia endometrial (espessamento excessivo do revestimento do útero) que não estiver sendo tratado.
- Se você tem ou teve coágulos de sangue em uma veia (tromboembolismo venoso), nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar).
- Se você tem um distúrbio de coagulação do sangue (desordem trombofílica, como a proteína C, proteína S ou deficiência de antitrombina).
- Se você tem ou teve um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou angina.
- Se você tem ou teve problemas de fígado e seus testes de função hepática não tenham voltado ao normal.
- Se você tem um problema sanguíneo raro chamado "porfíria", que é passado pela família (herdado).
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao estradiol, acetato de noretisterona ou quaisquer outros ingredientes em Suprelle®.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

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

Exames médicos

Antes de iniciar a terapia com Suprelle®, o seu médico irá informá-la sobre os riscos e benefícios do tratamento (veja também "*Quais os males que este medicamento pode me causar?*"). Antes de iniciar o tratamento e regularmente durante o tratamento, o médico irá avaliar se Suprelle® é o tratamento adequado para você.

Seu médico irá realizar um exame físico. Isto inclui um exame dos seus seios, e pode incluir um exame do abdome ou um exame interno. O seu médico informará a frequência com que você deverá fazer exames periódicos, levando em consideração o seu estado geral de saúde.

Se você tiver algum parente próximo (mãe, irmãos, avós materno ou paterno), que sofreram de alguma doença grave, por exemplo, coágulo sanguíneo ou câncer de mama, você pode ter um risco aumentado de desenvolver a doença. Você deve, portanto, sempre informar o seu médico sobre quaisquer parentes próximos que sofreram de alguma doença séria e você deve também informar o seu médico sobre quaisquer mudanças que você encontre em seus seios.

Depois de dar início a Suprelle[®], você deve consultar o seu médico para fazer exames regulares (no mínimo uma vez por ano). Através desses exames, o médico poderá discutir os benefícios e riscos de continuar com Suprelle[®].

Além de exames regulares com o seu médico, certifique-se de:

- Verificar regularmente os seus seios para quaisquer alterações, tais como ondulações ou afundamento da pele, alterações no mamilo, ou protuberâncias que você possa ver ou sentir.
- Realizar exames periódicos regulares da mama (mamografia) e testes de citologia cervical (Papanicolau).

Tome cuidado especial com Suprelle[®]:

Se você tem (ou teve) alguma das condições abaixo, informe o seu médico. Ele pode solicitar retornos com mais frequência para examiná-la. Em casos raros, estas condições podem voltar ou piorar durante tratamento com Suprelle[®]:

- Se você tem alguma condição que afeta o revestimento do útero, incluindo miomas, endometriose ou ter tido hiperplasia endometrial (espessamento excessivo do revestimento do útero).
- Se você tem histórico de coágulos sanguíneos (trombose) ou tem fatores de risco para o desenvolvimento de coágulos sanguíneos (veja “Coágulos sanguíneos na veia”) esses fatores de risco e sintomas de um coágulo sanguíneo estão listados na seção 8 “Quais os males que este medicamento pode me causar?”.
- Se algum de seus parentes mais próximos tiveram câncer de mama ou outro tipo de câncer relacionado ao estrogênio (câncer endometrial).
- Se você tem pressão arterial elevada.
- Se você tem uma doença do fígado, tal como adenoma de fígado (tumor benigno).
- Se você tem problemas cardíacos ou renais.
- Se você tem diabetes ou pedras na vesícula (cálculos biliares).
- Se você tem epilepsia ou asma.
- Se você tem enxaqueca ou dores de cabeça intensas.
- Se você tem lúpus eritematoso sistêmico (LES) - doença autoimune.
- Se você tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia).
- Se você tem otosclerose (perda de audição).
- Se você tem intolerância à lactose.

Se você precisar fazer um exame de sangue, informe o seu médico que está tomando Suprelle[®], pois o estrogênio pode alterar os resultados de alguns exames laboratoriais.

Se você for fazer alguma cirurgia, fale com o seu médico. Você pode precisar interromper os comprimidos em torno de 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de coágulo sanguíneo. O seu médico lhe informará quando reiniciar o tratamento.

Pare de tomar Suprelle[®]

Se você apresentar qualquer uma das seguintes condições informadas abaixo, pare de tomar Suprelle[®] e informe o seu médico imediatamente:

- Se você sentir dor de cabeça do tipo enxaqueca pela primeira vez.
- Se você apresentar pele ou olhos amarelados (icterícia) ou outros problemas do fígado.
- Se a sua pressão arterial subir significativamente enquanto estiver tomando Suprelle[®] (sintomas de hipertensão arterial como, por exemplo, dor de cabeça, cansaço e tontura).
- Se você sentir sinais de coágulo sanguíneo (inchaço doloroso e vermelhidão das pernas, dor repentina no peito, dificuldade em respirar).
- Se você engravidar.
- Se qualquer uma das condições listadas no *item 3* “Quando não devo usar este medicamento?” ocorrer.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Suprelle[®] e câncer

Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer de revestimento do útero (câncer endometrial)

Em mulheres com útero intacto tomando estrogênio isolado na TH durante um longo período de tempo, terão os riscos de espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer de revestimento uterino (câncer endometrial) aumentados.

Tomar um progestagênio combinado ao estrogênio, como em Suprelle[®], protege você contra este risco adicional.

Compare:

Em média, 5 a cada 1000 mulheres, que ainda possuem útero e que não estão tomando estradiol + acetato de noretisterona, serão diagnosticadas com câncer endometrial.

Para as mulheres que ainda possuem útero e tomam estrogênio isolado na TH, o número de casos adicionais pode variar entre 5 a 55 a cada 1.000 mulheres entre idades de 50 e 65 anos, dependendo da dose e do período de tempo que tomaram o medicamento.

A adição de um progestagênio ao estrogênio isolado na TH reduz substancialmente o risco de câncer endometrial.

Câncer de mama

Evidências atuais sugerem que quanto maior o tempo de uso de TH, maior é o risco de câncer de mama. Após a suspensão do tratamento o risco de câncer de mama é menor em comparação às atuais usuárias, entretanto, permanece aumentado por mais de 10 anos. O uso de TH por menos de 1 ano não aumenta o risco de câncer de mama. O risco de câncer de mama é maior nas usuárias de TH combinada (estrogênio + progestagênio), em comparação as usuárias de TH só com estrogênio. A TH deve ser usada na menor dose (quantidade) pelo menor tempo necessário para aliviar os sintomas da menopausa. O seu médico pode falar mais sobre seus riscos.

Câncer de ovário

O câncer de ovário é muito mais raro do que o câncer de mama. O uso de estrogênio sozinho ou estrogênio-progestagênio combinado na TH tem sido associado a um risco ligeiramente aumentado de câncer de ovário. Em mulheres na faixa etária dos 50 aos 54 anos, as quais não estão em TH, aproximadamente 2 em 2.000 serão diagnosticadas com câncer de ovário ao longo de um período de 5 anos. Em mulheres que estão em TH por 5 anos existirá aproximadamente 3 casos em 2.000 usuárias (aproximadamente 1 caso a mais).

Efeitos de Suprelle® no coração e na circulação.

Coágulos sanguíneos na veia (tromboembolismo venoso)

O risco de coágulos sanguíneos nas veias é de cerca de 1,3 a 3 vezes maior em pacientes usuárias de hormônio de reposição na TH do que em não usuárias, especialmente durante o primeiro ano.

Coágulos sanguíneos nem sempre são graves, mas caso um coágulo migre para os pulmões, pode causar dor no peito, falta de ar, colapso, ou até mesmo a morte.

Você geralmente tem mais propensão a ter um coágulo sanguíneo nas veias, se uma ou mais das seguintes situações se aplicar a você. Informe o seu médico se alguma destas situações se aplica a você:

- Você é idosa.
- Você está grávida ou tiver tido recentemente um bebê.
- Você usa formulações que contenham estrogênio.
- Você ou algum de seus parentes próximos já teve um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou outro órgão.
- Você está muito acima do peso.
- Você tem lúpus eritematoso sistêmico (LES).
- Você tem um problema de coagulação sanguínea que precisa de tratamento por um longo período com um medicamento utilizado para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulante).
- Você é incapaz de andar ou ficar em pé por muito tempo devido a uma grande cirurgia, lesão ou doença (imobilização prolongada).
- Você tem câncer.

Compare:

Mulheres na faixa dos 50 anos que não estejam tomando hormônio de reposição na TH, em média, ao longo de um período de 5 anos, espera-se que 4 a cada 1000 apresentarão coágulo sanguíneo na veia.

Para as mulheres na faixa dos 50 anos que estiveram tomando estrogênio-progestagênio na TH por mais de 5 anos, o número de casos extras serão 5 a cada 1.000 pacientes.

Doença do coração (ataque cardíaco)

Não há evidência de que hormônios de reposição na TH ajudarão a prevenir um ataque cardíaco. Mulheres com idade acima de 60 anos que usam estrogênio-progestagênio na TH são um pouco mais propensas a desenvolver doenças cardíacas do que aquelas que não tomam qualquer hormônio de reposição.

Acidente vascular cerebral

O risco de ter um AVC é cerca de 1,5 vezes maior em pacientes que utilizam hormônio de reposição na TH do que nas que não utilizam. O risco de acidente vascular cerebral depende fortemente da idade. Portanto, o número de casos adicionais de acidente vascular cerebral devido à utilização de hormônio de reposição na TH aumentará com idade mais avançada.

Compare:

Para as mulheres na faixa dos 50 anos que estão tomando hormônio de reposição na TH, o número de casos adicionais será de 3 em cada 1000 pacientes após 5 anos.

Outras condições

A reposição hormonal na TH não irá prevenir a perda de memória. O risco de provável perda de memória pode ser um pouco mais elevado em mulheres que comecem a usar qualquer tipo de hormônio de reposição na TH após os 65 anos de idade.

Interação medicamentosa

Alguns medicamentos podem reduzir os efeitos de Suprelle®:

- Medicamentos usados para epilepsia (tais como fenobarbital, fenitoína e carbamazepina).
- Medicamentos utilizados para tuberculose (tais como a rifampicina, rifabutina).
- Medicamentos utilizados nas infecções por HIV (tais como nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir).
- Produtos à base de plantas com Erva de São João (*Hypericum perforatum*).

Outros medicamentos podem aumentar os efeitos de Suprelle®:

- Drogas contendo cetoconazol (um fungicida).

A administração concomitante com ciclosporina pode elevar os níveis sanguíneos de ciclosporina.

Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, medicamentos à base de plantas ou outros produtos naturais.

Tomando Suprelle® com alimentos e bebidas.

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos e bebidas.

Gravidez e amamentação

Gravidez: Você não deve tomar Suprelle® se estiver grávida.

Caso você engravide, pare de tomar Suprelle® imediatamente e contate o seu médico.

Amamentação: Você não deve usar Suprelle® se você estiver amamentando.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Suprelle® não possui efeitos conhecidos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Este medicamento contém LACTOSE.

Suprelle® contém lactose. Se você tem intolerância a alguns açúcares, contate o seu médico antes de tomar Suprelle®.

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.

Este medicamento pode interromper a menstruação por período prolongado e/ou causar sangramentos intermenstruais severos.

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

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

Medicamentos não devem ser descartados pelo encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

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.

Os comprimidos revestidos de Suprelle® são brancos, circulares, biconvexos, lisos e com núcleo branco.

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?

Sempre tome Suprelle® exatamente conforme instruções de seu médico. Verifique com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia

Tome um comprimido uma vez por dia, por volta do mesmo horário todos os dias. Tome o comprimido com um copo de água.

Tome um comprimido todos os dias, sem interrupções. Após utilizar todos os 28 comprimidos da cartela, vá direto para a embalagem seguinte.

Você pode iniciar o tratamento com Suprelle® em qualquer dia que lhe seja conveniente. No entanto, se você estiver trocando de um hormônio de reposição você deve iniciar o tratamento logo após a menstruação finalizar.

Seu médico deverá ter como objetivo prescrever a menor dose pelo menor tempo possível até atingir a melhora de seus sintomas. Fale com o seu médico se os sintomas não melhorarem após 3 meses.

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 o comprimido na hora habitual, tome-o dentro das próximas 12 horas. Se mais de 12 horas se passarem, comece novamente no dia seguinte como de costume. Não tome uma dose dupla para compensar um comprimido esquecido.

O esquecimento de uma dose pode aumentar a probabilidade de sangramento e escape se você ainda possuir seu útero.

Se você quiser parar de tomar Suprelle®, fale primeiro com o seu médico. Ele irá explicar os efeitos da interrupção do tratamento e discutir outras possibilidades com você.

Se você tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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 medicamentos, Suprelle® pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes apresentem.

Sangramento com Suprelle®

Suprelle® não causará sangramento regular mensal. Ao iniciar o tratamento, algumas mulheres apresentam leve sangramento vaginal ou escapes.

Não se preocupe caso você apresente sangramento ou escapes especialmente durante os primeiros meses de TH.

No entanto, contate o seu médico assim que possível:

- Se o sangramento continuar depois dos 3 primeiros meses.
- Se o sangramento somente iniciar após algum tempo do início da TH.
- Se o sangramento continuar após o término da TH.

O seu médico poderá questionar sobre qualquer sangramento vaginal com Suprelle® em seus exames regulares. Será muito útil fazer anotações caso ocorra qualquer sangramento.

A frequência de possíveis reações adversas listadas abaixo é definida usando a seguinte convenção:

Reação muito comum ($\geq 10\%$ - ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação comum ($\geq 1\%$ e $< 10\%$ - ocorre entre 1/100 e 1/10 dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação incomum ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$ ocorre entre 1/1.000 e 1/100 dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação rara ($\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$ - ocorre entre 1/10.000 e 1/1.000 dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação muito rara (0,01% - ocorre em menos de 1/10.000 dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reações desconhecidas (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Reações muito comuns

- Dor na mama ou sensibilidade mamária
- Sangramento vaginal.

Reações comuns

- Dor de cabeça
- Ganho de peso causado pela retenção de líquidos
- Inflamação vaginal
- Enxaqueca (caso novo), ou piora da enxaqueca existente
- Infecção vaginal por fungo
- Depressão (caso novo), ou piora da depressão existente
- Náuseas
- Aumento ou inchaço das mamas (edema da mama)
- Dor nas costas
- Mioma uterino (tumor benigno), agravamento, ocorrência ou recorrência
- Inchaço dos braços e pernas (edema periférico)
- Aumento de peso.

Reações incomuns

- Inchaço, dor abdominal, edema, desconforto ou flatulência
- Acne
- Perda de cabelo (alopecia)
- Crescimento de cabelo anormal (padrão masculino)
- Comichão ou urticária (urticária)
- Inflamação de uma veia (tromboflebite superficial)
- Cãibras nas pernas
- Ineficácia do medicamento
- Reação alérgica
- Nervosismo.

Hipersensibilidade /alergia (efeito adverso incomum – afeta de 1 a 10 em cada 1000 pacientes)

Embora seja um evento incomum, hipersensibilidade e/ou alergia podem ocorrer. Sinais de hipersensibilidade/ alergia podem incluir um ou mais dos seguintes sintomas: urticária, prurido, inchaço, dificuldade em respirar, pressão arterial baixa (palidez e frieza da pele, batida rápida do coração), tonturas, transpiração, que podem ser sinais de reação anafilática/choque. Se um dos sintomas mencionados aparecer, **pare de tomar Suprelle® e procure ajuda médica imediata.**

Reações raras

- Coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos das pernas ou nos pulmões (trombose venosa profunda, embolia pulmonar).

Reações muito raras

- Câncer no revestimento do útero (câncer endometrial)
- Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial)
- Aumento da pressão arterial ou agravamento da hipertensão arterial
- Doença da vesícula biliar, ocorrência de cálculos biliares, recorrência ou agravamento
- Secreção excessiva de sebo, erupção cutânea
- Ataque agudo ou recorrentes de edema (edema angioneurótico)
- Insônia, tontura, ansiedade
- Alteração no desejo sexual
- Distúrbios visuais
- Redução de peso
- Vômitos
- Queimação
- Coceira vaginal e genital
- Ataque cardíaco e acidente vascular cerebral.

Outras reações adversas da terapia combinada

Mulheres usando hormônio de reposição na TRH tem um risco ligeiramente maior de desenvolver as seguintes doenças:

- Câncer de mama
- Espessamento excessivo ou câncer da parede do útero (hiperplasia endometrial ou câncer)
- Câncer de ovário
- Coágulos de sangue nas veias das pernas ou dos pulmões (tromboembolismo venoso)
- Doença cardíaca
- Acidente vascular cerebral
- Doenças de pele e subcutânea:
 - Escurecimento da pele (cloasma)
 - Condição grave da pele que podem afetar a boca e outras partes do corpo (eritema multiforme)
 - Inchaço vermelho-púrpura nas pernas, coxas e, menos comumente, nos braços. Dores nas articulações e músculos e febre também podem ocorrer (eritema nodoso)
 - Manchas roxas ou vermelho-castanhas visíveis através da pele (púrpura vascular)
- Provável perda de memória se a TRH é iniciada com idade superior a 65 anos.

Para mais informações sobre estas reações adversas, veja item 4 “O que devo saber antes de usar este medicamento”.

Se alguma das reações adversas se agravar ou se perceber quaisquer reações não mencionadas nesta bula, por favor, informe o seu médico ou farmacêutico.

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?

Se você tomar mais comprimidos de Suprelle® do que deveria, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Uma superdose de Suprelle® pode fazer você se sentir enjoada ou vomitar.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Registro MS 1.0974.0176

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. - CRF-SP nº 5143

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av Paulo Ayres 280

Taboão da Serra SP 06767-220

SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	1 MG + 0,5 MG COM REVV X28 E X84
05/12/2019	3365048/19-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	1 MG + 0,5 MG COM REVV X28 E X84
31/01/2017	0167883/17-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Dizeres Legais	VP/VPS	1MG + 0,5 MG COM REV X28 e X84

28/06/2016	1993008/16-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1MG + 0,5 MG COM REV X28 e X84
11/03/2016	1349576163	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	1MG + 0,5 MG COM REV X28 e X84
03/12/2015	1054097/15-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Dizeres legais	VP/VPS	1MG + 0,5 MG COM REV X28 e X84
30/10/2015	0954626/15-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Dizeres legais	VP/VPS	1MG + 0,5 MG COM REV X28 e X84

08/12/2014	1098107/14-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: “1. Para quê este medicamento é indicado?” / “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” / “6. Como devo usar este medicamento?” / “8. Quais os males este medicamento pode me causar?”	VP	1MG + 0,5 MG COM REV X28 e X84
02/09/2014	0730637/14-7	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	1MG + 0,5 MG COM REV X28 e X84