

**RITALINA<sup>®</sup>**  
**(cloridrato de metilfenidato)**

Novartis Biociências SA  
Comprimidos  
10 mg

Bula Paciente

**SIEGFRIED**

**RITALINA®**

cloridrato de metilfenidato

**APRESENTAÇÕES**

Ritalina® 10 mg – embalagens contendo 30 ou 60 comprimidos.

**VIA ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de Ritalina® contém 10 mg de cloridrato de metilfenidato correspondente a 8,65 mg de metilfenidato. Excipientes: fosfato de cálcio tribásico, lactose monoidratada, amido, gelatina, estearato de magnésio e talco.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Ritalina® é utilizada para o tratamento do Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade.**

O Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) ou Transtorno hipercinético é um distúrbio de comportamento em crianças e adolescentes. Cerca de 3% das crianças sofrem deste transtorno, o que as torna incapazes de ficarem paradas e/ou se concentrar em tarefas por um determinado período de tempo. As crianças com esse transtorno podem ter dificuldades para aprender e fazer tarefas escolares. Elas podem frequentemente se tornar difícil de lidar, tanto na escola quanto em casa. Adultos com TDAH frequentemente têm dificuldade de se concentrar. Costumam se sentir inquietos, impacientes, desatentos e ficam entediados com facilidade. Podem ter dificuldades em organizar sua vida pessoal e trabalho.

Se o paciente é uma criança ou se você for um adolescente, o médico prescreveu Ritalina® como parte de um programa de tratamento de TDAH, o qual incluirá também, usualmente, terapia psicológica, educacional e social.

Se você tem alguma dúvida sobre como funciona a Ritalina® ou porque este medicamento foi receitado para você, pergunte ao seu médico.

**Ritalina® também é utilizada para o tratamento da narcolepsia em adultos.**

A narcolepsia é um distúrbio do sono. Pacientes com narcolepsia vivenciam repetidos ataques de sonolência durante o dia, mesmo após uma noite adequada de sono. A narcolepsia deve ser diagnosticada por um médico através do padrão registrado de sono-vigília.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Ritalina® tem como substância ativa o cloridrato de metilfenidato. Este medicamento é um estimulante do sistema nervoso central.

**TDAH**

A Ritalina® age melhorando as atividades de certas partes do cérebro que são pouco ativas. A Ritalina® melhora a atenção e a concentração, além de reduzir comportamento impulsivo.

**Narcolepsia**

A Ritalina® alivia a sonolência diurna excessiva em pacientes com narcolepsia.

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

Não tome Ritalina® se você:

- é alérgico (hipersensíveis) ao metilfenidato ou a qualquer outro componente de Ritalina® listado no início desta bula. Se você achar que pode ser alérgico, peça orientação ao seu médico;
- sofre de ansiedade, tensão ou agitação;
- tem algum problema da tireoide;
- tem problemas cardíacos, como ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, dor no peito (angina), insuficiência cardíaca, doença cardíaca ou se nasceu com problema do coração;
- tem pressão sanguínea muito alta (hipertensão) ou estreitamento dos vasos sanguíneos (doença arterial oclusiva que pode causar dor nos braços e pernas);
- estiver tomando um medicamento chamado “inibidor da monoamino oxidase” (IMAO), utilizado no tratamento da depressão ou tiver tomado IMAO nas últimas duas semanas (vide “Ingestão concomitante com outras substâncias”);
- tem pressão ocular aumentada (glaucoma);
- tem um tumor da glândula adrenal chamado feocromocitoma;
- tem fala e movimentos corpóreos incontroláveis (síndrome de Tourette) ou se qualquer outro membro da família for portador desta síndrome.

Se você acha que algum dos casos acima aplica-se a você, informe ao seu médico, sem tomar Ritalina®.

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

A Ritalina® só poderá ser prescrita por um médico.

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente, mesmo que sejam diferentes da informação geral contida nesta bula.

Ritalina® deve ser utilizada com cuidado se você:

- apresentar de ereções anormais ou frequentes e dolorosas do pênis sob tratamento ou após descontinuação de Ritalina®. Isto pode ocorrer em qualquer faixa etária e pode precisar de tratamento médico urgente. Se isso ocorrer, fale com seu médico imediatamente;
- sentir a combinação dos seguintes sintomas: agitação, tremores, contrações musculares repentinas, temperatura elevada anormal, náuseas e vômitos enquanto toma metilfenidato com medicamentos que elevam o nível da serotonina do corpo (medicamentos serotoninérgicos, como por exemplo, aqueles usados para tratar depressão, como sertralina e venlafaxina), interrompa o tratamento com metilfenidato e o medicamento que aumenta o nível da serotonina no corpo e **informe seu médico imediatamente**;
- tem histórico de abuso de álcool ou droga;
- tem desmaios (epilepsia, convulsões, crises epiléticas);
- tem pressão sanguínea alta (hipertensão);
- tem qualquer anormalidade cardíaca (por exemplo, anormalidade cardíaca estrutural);
- tem qualquer outro problema cardíaco corrente ou passado;
- tenha ou teve qualquer distúrbio nos vasos sanguíneos cerebrais, por exemplo enfraquecimento da parede dos vasos sanguíneos (aneurisma), acidente vascular cerebral, inflamação dos vasos sanguíneos (vasculites);
- tem distúrbios mentais agudos que causam pensamentos e percepções anormais (psicose) ou fazem você sentir excitação anormal, atividade aumentada e desinibida (mania aguda) – seu médico dirá se você apresenta estas doenças;
- tem sintomas psicóticos como ver ou sentir coisas que não estão presentes (alucinações);
- tem comportamento agressivo;
- tem pensamentos ou comportamentos suicidas;
- tem tiques motores ou se qualquer outro membro da família tenha tiques. Os sinais de tiques são difíceis de controlar, ocorre repetida contração em todas as partes do corpo ou repetição de sons e palavras.
- tem ou desenvolveu problemas oculares, incluindo aumento da pressão ocular, glaucoma ou problemas com a visão de perto (hipermetropia).

Caso qualquer uma destas condições se aplicar a você, informe ao seu médico. O médico decidirá se você pode começar ou continuar a tomar Ritalina®.

Algumas crianças tomando Ritalina® por um período longo podem ter um crescimento mais lento que o normal, mas elas geralmente o recuperam quando o tratamento é interrompido.

Não há evidências que pacientes com TDAH fiquem viciados em Ritalina®, ou que eles tendam a abusar de drogas durante a vida. A Ritalina®, como todos os medicamentos que contêm estimulantes do sistema nervoso central, será prescrita a você apenas sob supervisão médica próxima e após diagnóstico adequado.

#### Monitoramento durante o tratamento com Ritalina®

Para verificar se o uso de Ritalina® está associado a qualquer efeito indesejado, o médico irá verificar seus indicadores gerais de saúde periodicamente (por exemplo, pressão sanguínea, frequência cardíaca) e também vai acompanhar o crescimento de crianças que tomam Ritalina®. Os testes de sangue serão realizados para monitorar a quantidade de células sanguíneas (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas) caso o paciente tome a Ritalina® por um longo período.

#### Se você for submetido a uma cirurgia

Se você for submetido a uma operação, informe ao médico que você está em tratamento com Ritalina®. Você não deve tomar Ritalina® no dia de sua operação, se um determinado tipo de anestésico for usado. Isso ocorre porque há possibilidade de aumento súbito da pressão arterial durante a operação.

#### Teste para drogas

A Ritalina® pode dar resultado falso positivo em testes para o uso de drogas. Isto inclui testes utilizados no esporte.

#### Este medicamento pode causar doping.

#### Usar Ritalina® com alimento e bebida

Não ingira bebidas alcoólicas enquanto estiver tomando Ritalina®. O álcool pode piorar as reações adversas de Ritalina®. Lembre-se que alguns alimentos e medicamentos contêm álcool.

---

Você pode tomar os comprimidos de Ritalina® com ou sem alimentos.

### **Crianças e adolescentes**

Ritalina® não é recomendada para crianças com menos de 6 anos de idade.

### **Dirigir e operar máquinas**

A Ritalina® pode causar tonturas, sonolência, visão embaçada, alucinações ou outras reações adversas do sistema nervoso central, que podem afetar a concentração. Se você sentir estes sintomas, não deve dirigir veículos ou operar máquinas, ou envolver-se em qualquer outra atividade em que precisa estar atento.

**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.**

**O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.**

### **Gravidez e lactação**

#### **- Gravidez**

Informe ao seu médico se você está grávida ou achar que pode estar grávida.

A Ritalina® não deve ser usada durante a gravidez, a não ser que seja especificamente prescrita pelo seu médico.

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

#### **- Amamentação**

Informe ao seu médico se você está amamentando. Não amamente durante o tratamento com Ritalina®. A substância ativa da Ritalina® pode passar para o leite humano.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente algum outro medicamento, incluindo fitoterápicos ou medicamentos isentos de prescrição.

Não tome Ritalina® se estiver tomando:

- um medicamento chamado “inibidor da monoamino oxidase” (IMAO, utilizado no tratamento da depressão) ou tiver tomado IMAO nas últimas duas semanas. Tomar um IMAO e Ritalina® pode causar um aumento súbito da pressão sanguínea (vide “Quando não devo usar este medicamento” e “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

É importante avisar ao médico ou farmacêutico se você estiver tomando algum dos seguintes medicamentos, uma vez que pode ser necessário alterar a dose ou em alguns casos parar um dos medicamentos:

- que aumentam a pressão sanguínea;
- antidepressivos tricíclicos (utilizados no tratamento da depressão);
- agonistas alfa-2 como a clonidina (utilizada no tratamento da pressão alta);
- anticoagulantes orais (usados na prevenção de coágulos no sangue);
- alguns anticonvulsivantes (usados no tratamento de crises convulsivas);
- fenilbutazona (usado para tratar dor ou febre);
- medicamentos que influenciam o nível de dopamina no corpo (medicamentos dopaminérgicos, usados para o tratamento da Doença de Parkinson ou psicoses);
- medicamentos que aumentam o nível de serotonina no corpo (medicamentos serotoninérgicos, como por exemplo aqueles usados para tratar depressão, como sertralina e venlafaxina).

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g por comprimido.**

**Atenção, portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém glúten.**

**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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). O comprimido pode ser dividido em doses iguais. Caso seja necessário partir o comprimido para ajuste de dose, as metades não poderão ser consumidas após 24 horas.

**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: comprimido branco, redondo, plano, com bordas chanfradas e com gravação “A/B” com ruptura mediana em um lado e “CG” no outro. Pode conter manchas escuras.

**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?**

O médico irá decidir a dose mais adequada de acordo com a necessidade individual do paciente e da sua resposta. Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

### **Quando e como tomar Ritalina®**

Tome Ritalina® uma ou duas vezes ao dia (por exemplo, no café da manhã e/ou almoço). Engula o comprimido com água. Em alguns pacientes a Ritalina® pode causar insônia. Para evitar dificuldade em adormecer, a última dose de Ritalina® deve ser tomada antes das 18 horas, a menos que o seu médico tenha recomendado diferente.

### **Quanto tomar**

Não altere a dose sem falar com o seu médico.

Se você tem a impressão de que o efeito da Ritalina® é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico.

### **Crianças**

O médico irá dizer-lhe quantos comprimidos de Ritalina® dar para a criança. O médico irá iniciar o tratamento com uma dose baixa e aumentá-la gradualmente, conforme necessário.

A dose diária máxima recomendada é de 60 mg.

### **Adultos**

O seu médico irá dizer-lhe exatamente quantos comprimidos tomar. A dose diária habitual é de 20 a 30 mg, mas alguns pacientes podem necessitar de mais ou menos do que isso.

A dose diária máxima recomendada é de 60 mg para o tratamento da narcolepsia e de 80 mg para o tratamento do TDAH.

### **Por quanto tempo tomar**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.

Não o use mais, com mais frequência e por mais tempo do que o recomendado pelo seu médico. Se usado de forma inadequada, este medicamento pode causar dependência.

O tratamento para TDAH varia na duração de paciente para paciente. Ele pode ser interrompido durante ou depois da puberdade.

O médico pode descontinuar a Ritalina® periodicamente para ver se ela ainda é necessária.

### **Se você parar de tomar a Ritalina®**

Não pare de tomar Ritalina® sem falar com o seu médico. Pode ser necessário reduzir a dose diária gradativamente antes de parar completamente. Você vai precisar de supervisão médica após interromper o tratamento.

**O comprimido de 10 mg pode ser partido. A parte não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 1 dia.**

**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 mastigado.**

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

Se uma dose de Ritalina® for esquecida, você deve tomá-la assim que possível. As doses remanescentes deste dia devem ser tomadas nos intervalos espaçados regularmente. Não tome doses dobradas de Ritalina® para compensar a dose esquecida. Caso você tenha dúvidas em relação a isso, converse com o médico.

**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 outros medicamentos, a Ritalina® pode causar alguns efeitos indesejáveis, embora nem todas as pessoas os apresentem. Estes efeitos são, normalmente, leves a moderados e, geralmente, transitórios.

**Algumas reações adversas podem ser sérias:**

Se sentir quaisquer efeitos secundários graves, **pare de tomar este medicamento e informe imediatamente o seu médico:**

**Comuns:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- movimentos bruscos e incontroláveis (sinal de discinesia);
- batimento cardíaco acelerado;
- dormência nos dedos das mãos e pés, sentindo frio, formigando e mudando de cor (de branco para azul e depois vermelho) quando frio (fenômeno de Raynaud, sensação de frio em extremidades do corpo).

**Raras:** podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- dor no peito.

**Muito raras:** podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

- garganta inflamada e febre ou resfriado (sinais de baixa contagem de células brancas do sangue);
- inchaço principalmente da face e garganta, incluindo lábios ou língua, ou dificuldade de respirar (sinais de angiodema, edema angioneurótico ou reação alérgica grave);
- ver ou sentir coisas que não existem na realidade (alucinações);
- desmaios (convulsões, epilepsia ou crises epiléticas);
- movimentos de contorção incontroláveis do membro, face e/ou tronco (movimentos coreatetoides);
- espasmos musculares ou tiques;
- dor de cabeça grave ou confusão, fraqueza ou paralisia dos membros ou face, dificuldade de falar (sinais de distúrbio dos vasos sanguíneos cerebrais);
- equimose (sinal de púrpura trombocitopênica);
- bolhas na pele ou coceiras (sinal de dermatite esfoliativa);
- manchas vermelhas sobre a pele (sinal de eritema multiforme);
- febre alta repentina, pressão arterial muito elevada e convulsões graves (Síndrome Neuroléptica Maligna).

**Desconhecidos:** a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- diminuição anormal dos níveis de todos os tipos de células sanguíneas. Isto está associado à anemia, diminuição das plaquetas e diminuição dos glóbulos brancos. Pode levar à fadiga, aumento do risco de sangramento e/ou aumento do risco de infecção. Isto pode ser grave ou potencialmente fatal (pancitopenia).
- pensamentos ou tentativas de se matar (ideação ou tentativa suicida (incluindo suicídio completo)).
- ereção prolongada, causando desconforto no pênis (sinal de priapismo);

### **Outros possíveis efeitos colaterais**

Outros efeitos colaterais incluem os seguintes listados abaixo. Se estes efeitos secundários se agravarem, informe o seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

**Muito comuns:** podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- dor de garganta e coriza;
- diminuição do apetite;
- nervosismo;
- dificuldade em adormecer;
- náusea, boca seca.

**Comuns:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- angústia emocional excessiva, inquietação, distúrbios do sono, excitação emocional, agitação;
- dor de cabeça, tonturas, sonolência;
- movimentos involuntários do corpo (sinais de tremor);
- alterações na pressão arterial (geralmente aumento), ritmo cardíaco anormal, palpitações;
- tosse;
- vômitos, dor de estômago, indisposição estomacal, indigestão, dor de dente;
- alteração cutânea, alteração cutânea associada a coceira (urticária), febre, perda de cabelo;
- transpiração excessiva;
- dor nas articulações;
- diminuição do peso;
- sentir-se nervoso;
- sentir-se deprimido (depressão);
- sentir-se agressivo (agressão);
- ranger excessivo de dentes (bruxismo).

**Incomum:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- espasmo dos músculos da mandíbula que dificulta a abertura da boca (trismo).

**Raras:** podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- desaceleração do crescimento (peso e altura) durante o uso prolongado em crianças;
- visão turva.

**Muito raras:** podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

- baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia), baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia);
- atividade anormal, humor deprimido;
- fala e movimentos corporais descontrolados (síndrome de Tourette);
- função hepática anormal, incluindo coma hepático;
- câimbras musculares.

**Desconhecidos:** a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- gagueira (disfemia), irritação, alterações de humor, comportamento e pensamentos anormais, raiva, atenção excessiva ao ambiente, sentimento excepcionalmente animado, atividade aumentada e desinibida (mania), desorientação, alterações na libido, falta de sentimento ou emoção, fazer as coisas repetidamente, obsessão por alguma coisa, confusão, vício;
- transtornos e sintomas obsessivo-compulsivos (incluindo tricotilomania e dermatilomania, pensamentos obsessivos, compulsões);
- fraqueza muscular temporária, perda da sensibilidade da pele ou outras funções do corpo devido a uma falta temporária de suprimento sanguíneo no cérebro (déficit neurológico isquêmico reversível), enxaqueca;
- visão dupla, pupilas dilatadas, dificuldade para enxergar;
- inchaço das orelhas (inchaço auricular, um sintoma de reação alérgica);
- parada de batimento cardíaco, ataque cardíaco;
- garganta inflamada, falta de ar;
- diarreia, constipação;
- vermelhidão da pele (eritema), erupção cutânea (erupção fixa);
- dores musculares, espasmos musculares, espasmo dos músculos da mandíbula que dificultam a abertura da boca (trismo);
- urinar na cama durante a noite (enurese), reação em crianças.
- incapacidade de desenvolver ou manter uma ereção, inchaço das mamas em homens;
- cansaço;
- aumento da pressão ocular (aumento da pressão intraocular)

**Outras reações adversas que ocorreram com outros medicamentos contendo a mesma substância ativa de Ritalina®:**

**Desconhecido:** a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- sangue na urina;
- morte súbita de origem cardíaca;
- sons anormais do coração.

Se um desses efeitos ocorrerem, o médico deve ser avisado.

Se você perceber alguma outra reação adversa não mencionada nesta bula, por favor informe ao 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Se muitos comprimidos de Ritalina® forem acidentalmente tomados, vá imediatamente ao médico ou à emergência do hospital mais próximo. Informe ao médico em que momento foram tomados os comprimidos. Você pode necessitar de assistência médica.

Os sintomas de superdose são vômitos, agitação, dor de cabeça, tremores, espasmos musculares, batimento cardíaco irregular, rubor, febre, sudorese, dilatação das pupilas, dificuldade em respirar, confusão e convulsões; espasmos musculares, febre, urina vermelho-marrom que podem ser possíveis sinais de ruptura anormal de músculos (rabdomiólise).

---

**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**

Registro: 1.0068.0080

**Produzido por:**

Siegfried Barbera S.L.

Barberá del Vallés, Barcelona, Espanha

**Importado e Registrado por:**

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

**ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA.**



BPL 30.10.23

2023-PSB/GLC-1371-s

VP16

**RITALINA<sup>®</sup>**  
**(cloridrato de metilfenidato)**

Novartis Biociências SA  
Comprimidos  
10 mg

Bula Paciente

**ANOVIS**

**RITALINA®**

cloridrato de metilfenidato

**APRESENTAÇÕES**

Ritalina® 10 mg – embalagens contendo 30 ou 60 comprimidos.

**VIA ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de Ritalina® contém 10 mg de cloridrato de metilfenidato correspondente a 8,65 mg de metilfenidato. Excipientes: fosfato de cálcio tribásico, lactose monoidratada, amido, gelatina, estearato de magnésio e talco.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Ritalina® é utilizada para o tratamento do Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade.**

O Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) ou Transtorno hipercinético é um distúrbio de comportamento em crianças e adolescentes. Cerca de 3% das crianças sofrem deste transtorno, o que as torna incapazes de ficarem paradas e/ou se concentrar em tarefas por um determinado período de tempo. As crianças com esse transtorno podem ter dificuldades para aprender e fazer tarefas escolares. Elas podem frequentemente se tornar difícil de lidar, tanto na escola quanto em casa. Adultos com TDAH frequentemente têm dificuldade de se concentrar. Costumam se sentir inquietos, impacientes, desatentos e ficam entediados com facilidade. Podem ter dificuldades em organizar sua vida pessoal e trabalho.

Se o paciente é uma criança ou se você for um adolescente, o médico prescreveu Ritalina® como parte de um programa de tratamento de TDAH, o qual incluirá também, usualmente, terapia psicológica, educacional e social.

Se você tem alguma dúvida sobre como funciona a Ritalina® ou porque este medicamento foi receitado para você, pergunte ao seu médico.

**Ritalina® também é utilizada para o tratamento da narcolepsia em adultos.**

A narcolepsia é um distúrbio do sono. Pacientes com narcolepsia vivenciam repetidos ataques de sonolência durante o dia, mesmo após uma noite adequada de sono. A narcolepsia deve ser diagnosticada por um médico através do padrão registrado de sono-vigília.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Ritalina® tem como substância ativa o cloridrato de metilfenidato. Este medicamento é um estimulante do sistema nervoso central.

**TDAH**

A Ritalina® age melhorando as atividades de certas partes do cérebro que são pouco ativas. A Ritalina® melhora a atenção e a concentração, além de reduzir comportamento impulsivo.

**Narcolepsia**

A Ritalina® alivia a sonolência diurna excessiva em pacientes com narcolepsia.

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

Não tome Ritalina® se você:

- é alérgico (hipersensíveis) ao metilfenidato ou a qualquer outro componente de Ritalina® listado no início desta bula. Se você achar que pode ser alérgico, peça orientação ao seu médico;
- sofre de ansiedade, tensão ou agitação;
- tem algum problema da tireoide;
- tem problemas cardíacos, como ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, dor no peito (angina), insuficiência cardíaca, doença cardíaca ou se nasceu com problema do coração;
- tem pressão sanguínea muito alta (hipertensão) ou estreitamento dos vasos sanguíneos (doença arterial oclusiva que pode causar dor nos braços e pernas);
- estiver tomando um medicamento chamado “inibidor da monoamino oxidase” (IMAO), utilizado no tratamento da depressão ou tiver tomado IMAO nas últimas duas semanas (vide “Ingestão concomitante com outras substâncias”);
- tem pressão ocular aumentada (glaucoma);
- tem um tumor da glândula adrenal chamado feocromocitoma;
- tem fala e movimentos corpóreos incontroláveis (síndrome de Tourette) ou se qualquer outro membro da família for portador desta síndrome.

Se você acha que algum dos casos acima aplica-se a você, informe ao seu médico, sem tomar Ritalina®.

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

A Ritalina® só poderá ser prescrita por um médico.

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente, mesmo que sejam diferentes da informação geral contida nesta bula.

Ritalina® deve ser utilizada com cuidado se você:

- apresentar de ereções anormais ou frequentes e dolorosas do pênis sob tratamento ou após descontinuação de Ritalina®. Isto pode ocorrer em qualquer faixa etária e pode precisar de tratamento médico urgente. Se isso ocorrer, fale com seu médico imediatamente;
- sentir a combinação dos seguintes sintomas: agitação, tremores, contrações musculares repentinas, temperatura elevada anormal, náuseas e vômitos enquanto toma metilfenidato com medicamentos que elevam o nível da serotonina do corpo (medicamentos serotoninérgicos, como por exemplo, aqueles usados para tratar depressão, como sertralina e venlafaxina), interrompa o tratamento com metilfenidato e o medicamento que aumenta o nível da serotonina no corpo e **informe seu médico imediatamente**;
- tem histórico de abuso de álcool ou droga;
- tem desmaios (epilepsia, convulsões, crises epiléticas);
- tem pressão sanguínea alta (hipertensão);
- tem qualquer anormalidade cardíaca (por exemplo, anormalidade cardíaca estrutural);
- tem qualquer outro problema cardíaco corrente ou passado;
- tenha ou teve qualquer distúrbio nos vasos sanguíneos cerebrais, por exemplo enfraquecimento da parede dos vasos sanguíneos (aneurisma), acidente vascular cerebral, inflamação dos vasos sanguíneos (vasculites);
- tem distúrbios mentais agudos que causam pensamentos e percepções anormais (psicose) ou fazem você sentir excitação anormal, atividade aumentada e desinibida (mania aguda) – seu médico dirá se você apresenta estas doenças;
- tem sintomas psicóticos como ver ou sentir coisas que não estão presentes (alucinações);
- tem comportamento agressivo;
- tem pensamentos ou comportamentos suicidas;
- tem tiques motores ou se qualquer outro membro da família tenha tiques. Os sinais de tiques são difíceis de controlar, ocorre repetida contração em todas as partes do corpo ou repetição de sons e palavras.
- tem ou desenvolveu problemas oculares, incluindo aumento da pressão ocular, glaucoma ou problemas com a visão de perto (hipermetropia).

Caso qualquer uma destas condições se aplicar a você, informe ao seu médico. O médico decidirá se você pode começar ou continuar a tomar Ritalina®.

Algumas crianças tomando Ritalina® por um período longo podem ter um crescimento mais lento que o normal, mas elas geralmente o recuperam quando o tratamento é interrompido.

Não há evidências que pacientes com TDAH fiquem viciados em Ritalina®, ou que eles tendam a abusar de drogas durante a vida. A Ritalina®, como todos os medicamentos que contêm estimulantes do sistema nervoso central, será prescrita a você apenas sob supervisão médica próxima e após diagnóstico adequado.

#### Monitoramento durante o tratamento com Ritalina®

Para verificar se o uso de Ritalina® está associado a qualquer efeito indesejado, o médico irá verificar seus indicadores gerais de saúde periodicamente (por exemplo, pressão sanguínea, frequência cardíaca) e também vai acompanhar o crescimento de crianças que tomam Ritalina®. Os testes de sangue serão realizados para monitorar a quantidade de células sanguíneas (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas) caso o paciente tome a Ritalina® por um longo período.

#### Se você for submetido a uma cirurgia

Se você for submetido a uma operação, informe ao médico que você está em tratamento com Ritalina®. Você não deve tomar Ritalina® no dia de sua operação, se um determinado tipo de anestésico for usado. Isso ocorre porque há possibilidade de aumento súbito da pressão arterial durante a operação.

#### Teste para drogas

A Ritalina® pode dar resultado falso positivo em testes para o uso de drogas. Isto inclui testes utilizados no esporte.

#### Este medicamento pode causar doping.

#### Usar Ritalina® com alimento e bebida

Não ingira bebidas alcoólicas enquanto estiver tomando Ritalina®. O álcool pode piorar as reações adversas de Ritalina®. Lembre-se que alguns alimentos e medicamentos contêm álcool.

---

Você pode tomar os comprimidos de Ritalina® com ou sem alimentos.

### **Crianças e adolescentes**

Ritalina® não é recomendada para crianças com menos de 6 anos de idade.

### **Dirigir e operar máquinas**

A Ritalina® pode causar tonturas, sonolência, visão embaçada, alucinações ou outras reações adversas do sistema nervoso central, que podem afetar a concentração. Se você sentir estes sintomas, não deve dirigir veículos ou operar máquinas, ou envolver-se em qualquer outra atividade em que precisa estar atento.

**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.**

**O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.**

### **Gravidez e lactação**

#### **- Gravidez**

Informe ao seu médico se você está grávida ou achar que pode estar grávida.

A Ritalina® não deve ser usada durante a gravidez, a não ser que seja especificamente prescrita pelo seu médico.

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

#### **- Amamentação**

Informe ao seu médico se você está amamentando. Não amamente durante o tratamento com Ritalina®. A substância ativa da Ritalina® pode passar para o leite humano.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente algum outro medicamento, incluindo fitoterápicos ou medicamentos isentos de prescrição.

Não tome Ritalina® se estiver tomando:

- um medicamento chamado “inibidor da monoamino oxidase” (IMAO, utilizado no tratamento da depressão) ou tiver tomado IMAO nas últimas duas semanas. Tomar um IMAO e Ritalina® pode causar um aumento súbito da pressão sanguínea (vide “Quando não devo usar este medicamento” e “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

É importante avisar ao médico ou farmacêutico se você estiver tomando algum dos seguintes medicamentos, uma vez que pode ser necessário alterar a dose ou em alguns casos parar um dos medicamentos:

- que aumentam a pressão sanguínea;
- antidepressivos tricíclicos (utilizados no tratamento da depressão);
- agonistas alfa-2 como a clonidina (utilizada no tratamento da pressão alta);
- anticoagulantes orais (usados na prevenção de coágulos no sangue);
- alguns anticonvulsivantes (usados no tratamento de crises convulsivas);
- fenilbutazona (usado para tratar dor ou febre);
- medicamentos que influenciam o nível de dopamina no corpo (medicamentos dopaminérgicos, usados para o tratamento da Doença de Parkinson ou psicoses);
- medicamentos que aumentam o nível de serotonina no corpo (medicamentos serotoninérgicos, como por exemplo aqueles usados para tratar depressão, como sertralina e venlafaxina).

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g por comprimido.**

**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?**

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). O comprimido pode ser dividido em doses iguais. Caso seja necessário partir o comprimido para ajuste de dose, as metades não poderão ser consumidas após 24 horas.

**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: comprimido branco, redondo, plano, com bordas chanfradas e com gravação “A/B” com ruptura mediana em um lado e “CG” no outro.

**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?**

O médico irá decidir a dose mais adequada de acordo com a necessidade individual do paciente e da sua resposta. Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

### **Quando e como tomar Ritalina®**

Tome Ritalina® uma ou duas vezes ao dia (por exemplo, no café da manhã e/ou almoço). Engula o comprimido com água. Em alguns pacientes a Ritalina® pode causar insônia. Para evitar dificuldade em adormecer, a última dose de Ritalina® deve ser tomada antes das 18 horas, a menos que o seu médico tenha recomendado diferente.

### **Quanto tomar**

Não altere a dose sem falar com o seu médico.

Se você tem a impressão de que o efeito da Ritalina® é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico.

### **Crianças**

O médico irá dizer-lhe quantos comprimidos de Ritalina® dar para a criança. O médico irá iniciar o tratamento com uma dose baixa e aumentá-la gradualmente, conforme necessário.

A dose diária máxima recomendada é de 60 mg.

### **Adultos**

O seu médico irá dizer-lhe exatamente quantos comprimidos tomar. A dose diária habitual é de 20 a 30 mg, mas alguns pacientes podem necessitar de mais ou menos do que isso.

A dose diária máxima recomendada é de 60 mg para o tratamento da narcolepsia e de 80 mg para o tratamento do TDAH.

### **Por quanto tempo tomar**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.

Não o use mais, com mais frequência e por mais tempo do que o recomendado pelo seu médico. Se usado de forma inadequada, este medicamento pode causar dependência.

O tratamento para TDAH varia na duração de paciente para paciente. Ele pode ser interrompido durante ou depois da puberdade.

O médico pode descontinuar a Ritalina® periodicamente para ver se ela ainda é necessária.

### **Se você parar de tomar a Ritalina®**

Não pare de tomar Ritalina® sem falar com o seu médico. Pode ser necessário reduzir a dose diária gradativamente antes de parar completamente. Você vai precisar de supervisão médica após interromper o tratamento.

**O comprimido de 10 mg pode ser partido. A parte não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 1 dia.**

**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 mastigado.**

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

Se uma dose de Ritalina® for esquecida, você deve tomá-la assim que possível. As doses remanescentes deste dia devem ser tomadas nos intervalos espaçados regularmente. Não tome doses dobradas de Ritalina® para compensar a dose esquecida. Caso você tenha dúvidas em relação a isso, converse com o médico.

**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 outros medicamentos, a Ritalina® pode causar alguns efeitos indesejáveis, embora nem todas as pessoas os apresentem. Estes efeitos são, normalmente, leves a moderados e, geralmente, transitórios.

### **Algumas reações adversas podem ser sérias:**

Se sentir quaisquer efeitos secundários graves, **pare de tomar este medicamento e informe imediatamente o seu médico:**

**Comuns:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- movimentos bruscos e incontroláveis (sinal de discinesia);
- batimento cardíaco acelerado;
- dormência nos dedos das mãos e pés, sentindo frio, formigando e mudando de cor (de branco para azul e depois vermelho) quando frio (fenômeno de Raynaud, sensação de frio em extremidades do corpo).

**Raras:** podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- dor no peito.

**Muito raras:** podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

- garganta inflamada e febre ou resfriado (sinais de baixa contagem de células brancas do sangue);
- inchaço principalmente da face e garganta, incluindo lábios ou língua, ou dificuldade de respirar (sinais de angiodema, edema angioneurótico ou reação alérgica grave);
- ver ou sentir coisas que não existem na realidade (alucinações);
- desmaios (convulsões, epilepsia ou crises epiléticas);
- movimentos de contorção incontroláveis do membro, face e/ou tronco (movimentos coreatetóides);
- espasmos musculares ou tiques;
- dor de cabeça grave ou confusão, fraqueza ou paralisia dos membros ou face, dificuldade de falar (sinais de distúrbio dos vasos sanguíneos cerebrais);
- equimose (sinal de púrpura trombocitopênica);
- bolhas na pele ou coceiras (sinal de dermatite esfoliativa);
- manchas vermelhas sobre a pele (sinal de eritema multiforme);
- febre alta repentina, pressão arterial muito elevada e convulsões graves (Síndrome Neuroléptica Maligna).

**Desconhecidos:** a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- diminuição anormal dos níveis de todos os tipos de células sanguíneas. Isto está associado à anemia, diminuição das plaquetas e diminuição dos glóbulos brancos. Pode levar à fadiga, aumento do risco de sangramento e/ou aumento do risco de infecção. Isto pode ser grave ou potencialmente fatal (pancitopenia).
- pensamentos ou tentativas de se matar (ideação ou tentativa suicida (incluindo suicídio completo)).
- ereção prolongada, causando desconforto no pênis (sinal de priapismo);

### **Outros possíveis efeitos colaterais**

Outros efeitos colaterais incluem os seguintes listados abaixo. Se estes efeitos secundários se agravarem, informe o seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

**Muito comuns:** podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- dor de garganta e coriza;
- diminuição do apetite;
- nervosismo;
- dificuldade em adormecer;
- náusea, boca seca.

**Comuns:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- angústia emocional excessiva, inquietação, distúrbios do sono, excitação emocional, agitação;
- dor de cabeça, tonturas, sonolência;
- movimentos involuntários do corpo (sinais de tremor);
- alterações na pressão arterial (geralmente aumento), ritmo cardíaco anormal, palpitações;
- tosse;
- vômitos, dor de estômago, indisposição estomacal, indigestão, dor de dente;
- alteração cutânea, alteração cutânea associada a coceira (urticária), febre, perda de cabelo;
- transpiração excessiva;
- dor nas articulações;
- diminuição do peso;
- sentir-se nervoso;
- sentir-se deprimido (depressão);
- sentir-se agressivo (agressão);
- ranger excessivo de dentes (bruxismo).

**Incomum:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- espasmo dos músculos da mandíbula que dificulta a abertura da boca (trismo).

**Raras:** podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- desaceleração do crescimento (peso e altura) durante o uso prolongado em crianças;
- visão turva.

**Muito raras:** podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

- baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia), baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia);
- atividade anormal, humor deprimido;
- fala e movimentos corporais descontrolados (síndrome de Tourette);
- função hepática anormal, incluindo coma hepático;
- câimbras musculares.

**Desconhecidos:** a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- gagueira (disfemia), irritação, alterações de humor, comportamento e pensamentos anormais, raiva, atenção excessiva ao ambiente, sentimento excepcionalmente animado, atividade aumentada e desinibida (mania), desorientação, alterações na libido, falta de sentimento ou emoção, fazer as coisas repetidamente, obsessão por alguma coisa, confusão, vício;
- transtornos e sintomas obsessivo-compulsivos (incluindo tricotilomania e dermatilomania, pensamentos obsessivos, compulsões);
- fraqueza muscular temporária, perda da sensibilidade da pele ou outras funções do corpo devido a uma falta temporária de suprimento sanguíneo no cérebro (déficit neurológico isquêmico reversível), enxaqueca;
- visão dupla, pupilas dilatadas, dificuldade para enxergar;
- inchaço das orelhas (inchaço auricular, um sintoma de reação alérgica);
- parada de batimento cardíaco, ataque cardíaco;
- garganta inflamada, falta de ar;
- diarreia, constipação;
- vermelhidão da pele (eritema), erupção cutânea (erupção fixa);
- dores musculares, espasmos musculares, espasmo dos músculos da mandíbula que dificultam a abertura da boca (trismo);
- urinar na cama durante a noite (enurese), reação em crianças.
- incapacidade de desenvolver ou manter uma ereção, inchaço das mamas em homens;
- cansaço;
- aumento da pressão ocular (aumento da pressão intraocular)

**Outras reações adversas que ocorreram com outros medicamentos contendo a mesma substância ativa de Ritalina®:**

**Desconhecido:** a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- sangue na urina;
- morte súbita de origem cardíaca;
- sons anormais do coração.

Se um desses efeitos ocorrerem, o médico deve ser avisado.

Se você perceber alguma outra reação adversa não mencionada nesta bula, por favor informe ao 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Se muitos comprimidos de Ritalina® forem acidentalmente tomados, vá imediatamente ao médico ou à emergência do hospital mais próximo. Informe ao médico em que momento foram tomados os comprimidos. Você pode necessitar de assistência médica.

Os sintomas de superdose são vômitos, agitação, dor de cabeça, tremores, espasmos musculares, batimento cardíaco irregular, rubor, febre, sudorese, dilatação das pupilas, dificuldade em respirar, confusão e convulsões; espasmos musculares, febre, urina vermelho-marrom que podem ser possíveis sinais de ruptura anormal de músculos (rabdomiólise).

**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**

Registro: 1.0068.0080

**Produzido por:**

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

**Registrado por:**

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

**ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA.**



BPL 30.10.23

2023-PSB/GLC-1371-s

VP16

**RITALINA<sup>®</sup> LA**  
**(cloridrato de metilfenidato)**

Novartis Biociências SA

Cápsulas duras de  
liberação prolongada  
10, 20, 30 ou 40 mg

Bula Paciente

**RITALINA® LA**  
cloridrato de metilfenidato

## **APRESENTAÇÕES**

Ritalina® LA 10, 20, 30 ou 40 mg – embalagens contendo 30 cápsulas duras de liberação prolongada.

## **VIA ORAL**

## **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS**

## **COMPOSIÇÃO**

### **Ritalina® LA 10mg**

Cada cápsula de Ritalina® LA contém 10 mg de cloridrato de metilfenidato correspondente a 8,65 mg de metilfenidato. Excipientes: esferas de sacarose, copolímero de metacrilato de amônio, copolímero de ácido metacrílico, talco, citrato de trietila, macrogol, gelatina, dióxido de titânio, óxido de ferro preto, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo.

### **Ritalina® LA 20mg**

Cada cápsula de Ritalina® LA contém 20 mg de cloridrato de metilfenidato correspondente a 17,30 mg de metilfenidato. Excipientes: esferas de sacarose, copolímero de metacrilato de amônio, copolímero de ácido metacrílico, talco, citrato de trietila, macrogol, gelatina e dióxido de titânio.

### **Ritalina® LA 30mg**

Cada cápsula de Ritalina® LA contém 30 mg de cloridrato de metilfenidato correspondente a 25,95 mg de metilfenidato. Excipientes: esferas de sacarose, copolímero de metacrilato de amônio, copolímero de ácido metacrílico, talco, citrato de trietila, macrogol, gelatina, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

### **Ritalina® LA 40mg**

Cada cápsula de Ritalina® LA contém 40 mg de cloridrato de metilfenidato correspondente a 34,59 mg de metilfenidato. Excipientes: esferas de sacarose, copolímero de metacrilato de amônio, copolímero de ácido metacrílico, talco, citrato de trietila, macrogol, gelatina, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro preto e óxido de ferro vermelho.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

**Ritalina® LA é utilizada para o tratamento do Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade.**

O Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) ou Transtorno hipercinético é um distúrbio de comportamento em crianças, adolescentes e adultos. Cerca de 3% das crianças sofrem deste transtorno, o que as torna incapazes de ficarem paradas e/ou se concentrar em tarefas por um determinado período de tempo. As crianças com esse transtorno podem ter dificuldades para aprender e fazer tarefas escolares. Elas podem frequentemente se tornar difícil de lidar, tanto na escola quanto em casa. Adultos com TDAH frequentemente têm dificuldade de se concentrar. Costumam se sentir inquietos, impacientes, desatentos e ficam entediados com facilidade. Podem ter dificuldades em organizar sua vida pessoal e trabalho.

Se o paciente é uma criança ou se você for um adolescente, o médico prescreveu Ritalina® LA como parte de um programa de tratamento de TDAH, o qual incluirá também usualmente terapia psicológica, educacional e social.

Se você tem alguma dúvida sobre como funciona a Ritalina® LA ou porque este medicamento foi receitado para você, pergunte ao seu médico.

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

Ritalina® LA tem como substância ativa o cloridrato de metilfenidato. Este medicamento é um estimulante do sistema nervoso central.

A Ritalina® LA age melhorando as atividades de certas partes do cérebro que são pouco ativas. A Ritalina® LA melhora a atenção e a concentração, além de reduzir comportamento impulsivo.

Uma cápsula de Ritalina® LA fornece uma liberação inicial da substância ativa e uma segunda liberação aproximadamente 4 horas depois.

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

Não tome Ritalina® LA se você:

- é alérgico (hipersensível) ao metilfenidato ou a qualquer outro componente de Ritalina® LA listado no início desta bula. Se você achar que pode ser alérgico, peça orientação ao seu médico;
- sofre de ansiedade, tensão ou agitação;
- tem algum problema da tireoide;

- tem problemas cardíacos, como ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, dor no peito (angina), insuficiência cardíaca, doença cardíaca ou se nasceu com problema do coração;
- tem pressão sanguínea muito alta (hipertensão) ou estreitamento dos vasos sanguíneos (doença arterial oclusiva que pode causar dor nos braços e pernas);
- estiver tomando um medicamento chamado “inibidor da monoamino oxidase” (IMAO), utilizado no tratamento da depressão ou tiver tomado IMAO nas últimas duas semanas (vide “Ingestão concomitante com outras substâncias”);
- tem pressão ocular aumentada (glaucoma);
- tem um tumor da glândula adrenal chamado feocromocitoma;
- tem fala e movimentos corpóreos incontroláveis (síndrome de Tourette) ou se qualquer outro membro da família for portador desta síndrome.

Se você acha que algum dos casos acima aplica-se a você, informe ao seu médico sem tomar Ritalina® LA.

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

A Ritalina® LA só poderá ser prescrita por um médico.

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente, mesmo que sejam diferentes da informação geral contida nesta bula.

Ritalina® LA deve ser utilizada com cuidado se você:

- apresentar ereções anormais ou frequentes e dolorosas do pênis sob tratamento ou após descontinuação de Ritalina®. Isto pode ocorrer em qualquer faixa etária e pode precisar de tratamento médico urgente. Se isso ocorrer, **fale com seu médico imediatamente**;
- sentir a combinação dos seguintes sintomas: agitação, tremores, contrações musculares repentinas, temperatura elevada anormal, náuseas e vômitos enquanto toma metilfenidato com medicamentos que elevam o nível da serotonina do corpo (medicamentos serotoninérgicos, como por exemplo, aqueles usados para tratar depressão, como sertralina e venlafaxina), interrompa o tratamento com metilfenidato e o medicamento que aumenta o nível da serotonina no corpo e **informe seu médico imediatamente**;
- tem histórico de abuso de álcool ou droga;
- tem desmaios (epilepsia, convulsões, crises epiléticas);
- tem pressão sanguínea alta (hipertensão);
- tem qualquer anormalidade cardíaca (por exemplo, anormalidade cardíaca estrutural);
- tem qualquer outro problema cardíaco corrente ou passado;
- tenha ou teve qualquer distúrbio nos vasos sanguíneos cerebrais, por exemplo enfraquecimento da parede dos vasos sanguíneos (aneurisma), acidente vascular cerebral, inflamação dos vasos sanguíneos (vasculites);
- tem distúrbios mentais agudos que causam pensamentos e percepções anormais (psicose), ou fazem você sentir excitação anormal, atividade aumentada e desinibida (mania aguda) – seu médico dirá se você apresenta estas doenças;
- tem sintomas psicóticos como ver ou sentir coisas que não estão presentes (alucinações);
- tem comportamento agressivo;
- tem pensamentos ou comportamentos suicidas;
- tem tiques motores ou se qualquer outro membro da família tenha tiques. Os sinais de tiques são difíceis de controlar, ocorre repetida contração em todas as partes do corpo ou repetição de sons e palavras.
- tem ou desenvolveu problemas oculares, incluindo aumento da pressão ocular, glaucoma ou problemas com a visão de perto (hipermetropia).

Caso qualquer uma destas condições se aplicar a você, informe ao seu médico. O médico decidirá se você pode começar ou continuar a tomar Ritalina® LA.

Algumas crianças tomando Ritalina® LA por um período longo podem ter um crescimento mais lento que o normal, mas elas geralmente o recuperam quando o tratamento é interrompido.

Não há evidências que pacientes com TDAH fiquem viciados em Ritalina® LA, ou que eles tendam a abusar de drogas durante a vida. A Ritalina® LA, como todos os medicamentos que contêm estimulantes do sistema nervoso central, será prescrita a você apenas sob supervisão médica próxima e após diagnóstico adequado.

#### Monitoramento durante o tratamento com Ritalina® LA

Para verificar se o uso de Ritalina® LA está associado a qualquer efeito indesejado, o médico irá verificar seus indicadores gerais de saúde periodicamente (por exemplo, pressão sanguínea, frequência cardíaca) e também vai acompanhar o crescimento de crianças que tomam a Ritalina® LA. Os testes de sangue serão realizados para monitorar a quantidade de células sanguíneas (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas) caso o paciente tome a Ritalina® LA por um longo período.

---

**Se você for ser submetido a uma cirurgia**

Se você for submetido a uma operação, informe ao médico que você está em tratamento com Ritalina® LA. Você não deve tomar Ritalina® LA no dia de sua operação, se um determinado tipo de anestésico for usado. Isso ocorre porque há possibilidade de aumento súbito da pressão arterial durante a operação.

**Teste para drogas**

A Ritalina® LA pode dar resultado falso positivo em testes para o uso de drogas. Isto inclui testes utilizados no esporte.

**Este medicamento pode causar doping.****Usar Ritalina® LA com alimento e bebida**

Não ingira bebidas alcoólicas enquanto estiver tomando Ritalina® LA. O álcool pode piorar as reações adversas de Ritalina® LA. Lembre-se que alguns alimentos e medicamentos contêm álcool.

Você pode tomar as cápsulas de Ritalina® LA com ou sem alimentos.

**Crianças e adolescentes**

Ritalina® LA não é recomendada para crianças com menos de 6 anos de idade.

**Dirigir e operar máquinas**

Ritalina® LA pode causar tonturas, sonolência, visão embaçada, alucinações ou outras reações adversas do sistema nervoso central, que podem afetar a concentração. Se você sentir estes sintomas, não deve dirigir veículos ou operar máquinas, ou envolver-se em qualquer outra atividade em que precisa estar atento.

**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.**

**O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.**

**Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**

**Atenção: Contém sacarose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g por cápsula dura.**

**Atenção: Contém os corantes óxido de ferro preto (apenas Ritalina® LA 10mg e 40 mg), óxido de ferro vermelho (apenas Ritalina® LA 10mg e 40 mg), óxido de ferro amarelo (exceto Ritalina® LA 20mg) e dióxido de titânio (todas as concentrações de Ritalina® LA).**

**Atenção: Este medicamento contém sulfito, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos**

**Gravidez e lactação:****- Gravidez**

Informe ao seu médico se você está grávida ou achar que pode estar grávida.

A Ritalina® LA não deve ser usada durante a gravidez, a não ser que seja especificamente prescrita pelo seu médico.

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

**- Amamentação**

Informe ao seu médico se você está amamentando. Não amamente durante o tratamento com Ritalina® LA. A substância ativa da Ritalina® LA pode passar para o leite humano.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Ingestão concomitante com outras substâncias**

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente algum outro medicamento, incluindo fitoterápicos ou medicamentos isentos de prescrição.

Não tome Ritalina® LA se estiver tomando:

- um medicamento chamado “inibidor da monoamino oxidase” (IMAO, utilizado no tratamento da depressão) ou tiver tomado IMAO nas últimas duas semanas. Tomar um IMAO e Ritalina® LA pode causar um aumento súbito da pressão sanguínea (vide “Quando não devo usar este medicamento” e “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

É importante avisar ao médico ou farmacêutico se você estiver tomando algum dos seguintes medicamentos, uma vez que pode ser necessário alterar a dose ou em alguns casos parar um dos medicamentos:

- que aumentam a pressão sanguínea;
- antidepressivos tricíclicos (utilizados no tratamento da depressão);
- agonistas alfa-2 como a clonidina (utilizada no tratamento da pressão alta);
- anticoagulantes orais (usados na prevenção de coágulos no sangue);
- alguns anticonvulsivantes (usados no tratamento de crises convulsivas);
- fenilbutazona (usado para tratar dor ou febre);
- medicamentos que influenciam o nível de dopamina no corpo (medicamentos dopaminérgicos, usados para o tratamento da Doença de Parkinson ou psicoses);
- medicamentos que aumentam o nível de serotonina no corpo (medicamentos serotoninérgicos, como por exemplo, aqueles usados para tratar depressão, como sertralina e venlafaxina).

**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?**

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 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. Não remover o dessecante.**

**Após aberto, válido por 30 dias.**

Características físicas:

Ritalina® LA 10 mg: cápsula gelatinosa dura, tampa marrom opaca, corpo branco e com gravação “NVR” radialmente em tinta bege na tampa em um lado e “R10” em bege no outro..

Ritalina® LA 20 mg: cápsula gelatinosa dura, branca opaca e com gravação “NVR” em castanho em um lado e “R20” em tinta bege no outro.

Ritalina® LA 30 mg: cápsula gelatinosa dura, amarela opaca e com gravação “NVR” em castanho em um lado e “R30” em tinta bege no outro.

Ritalina® LA 40 mg: cápsula gelatinosa dura, marrom opaca e com gravação “NVR” em tinta bege em um lado e “R40” em tinta bege no outro.

**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?**

O médico irá decidir a dose mais adequada de acordo com a necessidade individual do paciente e da resposta. Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

### **Quando e como tomar Ritalina® LA**

Tome Ritalina® LA uma vez ao dia pela manhã, com ou sem alimento. Engula as cápsulas inteiras com água. Não triture, mastigue ou divida.

Se você é incapaz de engolir a cápsula Ritalina® LA, você pode espalhar o conteúdo em uma pequena quantidade de alimento, da seguinte forma:

- abra cuidadosamente a cápsula e espalhe as partes sobre uma pequena quantidade de alimentos leves (por exemplo, suco de maçã).
- a comida não deve ser quente, porque isso poderia afetar as propriedades especiais do conteúdo.
- coma imediatamente toda a mistura de medicamento/alimento.
- não guarde a mistura de medicamento/alimento para uso futuro.

Uma cápsula de Ritalina® LA fornece uma liberação inicial da substância ativa e uma segunda liberação em aproximadamente 4 horas após. É por isso que a Ritalina® LA pode ser tomado pela manhã, em casa, sem a necessidade de outra dose ao meio-dia.

As cápsulas de Ritalina® LA tomadas uma vez por dia são comparáveis aos comprimidos de Ritalina® tomados duas vezes ao dia. O médico irá aconselhá-lo a tomar a cápsula de Ritalina® LA especialmente se você tomava anteriormente o comprimido de Ritalina®.

Em alguns pacientes a Ritalina® LA pode causar insônia. Para evitar dificuldade em adormecer, a última dose de Ritalina® LA deve ser tomada antes das 18 horas, a menos que o seu médico tenha recomendado diferente.

### **Quanto tomar**

Não altere a dose sem falar com o seu médico.

Se você tem a impressão de que o efeito da Ritalina® LA é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico.

### **Crianças**

O médico irá dizer-lhe quantas cápsulas de Ritalina® LA dar para a criança. O médico irá iniciar o tratamento com uma dose baixa e aumentá-la gradualmente, conforme necessário.

A dose diária máxima recomendada é de 60 mg.

### **Adultos**

A dose usual é de 20 a 30 mg, mas alguns pacientes precisam de uma dose maior.

A dose diária máxima recomendada é de 80 mg para o tratamento de TDAH.

### **Por quanto tempo tomar**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.

Não o use mais, com mais frequência e por mais tempo do que o recomendado pelo seu médico. Se usado de forma inadequada, este medicamento pode causar dependência.

O tratamento para TDAH varia na duração de paciente para paciente. Ele pode ser interrompido durante ou depois da puberdade.

O médico pode descontinuar a Ritalina® LA periodicamente para ver se ela ainda é necessária.

### **Para abrir o frasco, siga as seguintes instruções:**

- 1) Pressione a tampa para baixo, apoiando o frasco em uma base (ex.: mesa, pia, etc);
- 2) Mantendo a tampa pressionada, gire-a no sentido indicado. Se ouvir um estalo é sinal que a tampa não está devidamente pressionada;
- 3) Após o uso, feche bem o frasco.

### **Se você parar de tomar a Ritalina® LA**

Não pare de tomar Ritalina® sem falar com o seu médico. Pode ser necessário reduzir a dose diária gradativamente antes de parar completamente. Você vai precisar de supervisão médica após interromper o tratamento.

**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 aberto ou mastigado.**

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

Se uma dose de Ritalina® LA for esquecida, você deve tomá-la assim que possível. As doses remanescentes deste dia devem ser tomadas nos intervalos espaçados regularmente. Não tome doses dobradas de Ritalina® LA para compensar a dose esquecida. Caso você tenha dúvidas em relação a isso, converse com o médico.

**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 outros medicamentos, a Ritalina® LA pode causar alguns efeitos indesejáveis, embora nem todas as pessoas os apresentem. Estes efeitos são, normalmente, leves a moderados e, geralmente, transitórios.

### **Algumas reações adversas podem ser sérias:**

Se sentir quaisquer efeitos secundários graves, **pare de tomar este medicamento e informe imediatamente o seu médico:**

**Comuns:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- movimentos bruscos e incontroláveis (sinal de discinesia);
- batimento cardíaco acelerado;
- dormência nos dedos das mãos e pés, sentindo frio, formigando e mudando de cor (de branco para azul e depois vermelho) quando frio (fenômeno de Raynaud, sensação de frio em extremidades do corpo).

**Rara:** podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- dor no peito.

**Muito raras:** podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

- garganta inflamada e febre ou resfriado (sinais de baixa contagem de células brancas do sangue);

- inchaço principalmente da face e garganta, incluindo lábios ou língua, ou dificuldade de respirar (sinais de angiodema, edema angioneurótico ou reação alérgica grave);
- ver ou sentir coisas que não existem na realidade (alucinações);
- desmaios (convulsões, epilepsia ou crises epiléticas);
- movimentos de contorção incontrolláveis do membro, face e/ou tronco (movimentos coreatetóides);
- espasmos musculares ou tiques;
- dor de cabeça grave ou confusão, fraqueza ou paralisia dos membros ou face, dificuldade de falar (sinais de distúrbio dos vasos sanguíneos cerebrais);
- equimose (sinal de púrpura trombocitopênica);
- bolhas na pele ou coceiras (sinal de dermatite esfoliativa);
- manchas vermelhas sobre a pele (sinal de eritema multiforme);
- febre alta repentina, pressão arterial muito elevada e convulsões graves (Síndrome Neuroléptica Maligna).

**Desconhecidos:** a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- diminuição anormal dos níveis de todos os tipos de células sanguíneas. Isto está associado à anemia, diminuição das plaquetas e diminuição dos glóbulos brancos. Pode levar à fadiga, aumento do risco de sangramento e/ou aumento do risco de infecção. Isto pode ser grave ou potencialmente fatal (pancitopenia).
- pensamentos ou tentativas de se matar (ideação ou tentativa suicida (incluindo suicídio completo)).
- ereção prolongada, causando desconforto no pênis (sinal de priapismo);

#### **Outros possíveis efeitos colaterais**

Outros efeitos colaterais incluem os seguintes listados abaixo. Se estes efeitos secundários se agravarem, informe o seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

**Muito comuns:** podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- dor de garganta e coriza;
- diminuição do apetite;
- nervosismo;
- dificuldade em adormecer;
- náusea, boca seca.

**Comuns:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- angústia emocional excessiva, inquietação, distúrbios do sono, excitação emocional, agitação;
- dor de cabeça, tonturas, sonolência;
- movimentos involuntários do corpo (sinais de tremor);
- alterações na pressão arterial (geralmente aumento), ritmo cardíaco anormal, palpitações;
- tosse;
- vômitos, dor de estômago, indisposição estomacal, indigestão, dor de dente;
- alteração cutânea, alteração cutânea associada a coceira (urticária), febre, perda de cabelo;
- transpiração excessiva;
- dor nas articulações;
- diminuição do peso;
- sentir-se nervoso;
- sentir-se deprimido (depressão)
- sentir-se agressivo (agressão)
- ranger excessivo de dentes (bruxismo).

**Incomum:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- espasmo dos músculos da mandíbula que dificulta a abertura da boca (trismo).

**Raras:** podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- desaceleração do crescimento (peso e altura) durante o uso prolongado em crianças;
- visão turva.

**Muito raras:** podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

- baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia), baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia);
- atividade anormal, humor deprimido;
- fala e movimentos corporais descontrolados (síndrome de Tourette);
- função hepática anormal, incluindo coma hepático;
- câimbras musculares.

**Desconhecidos:** a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- gagueira (disfemia), irritação, alterações de humor, comportamento e pensamentos anormais, raiva, atenção excessiva ao ambiente, sentimento excepcionalmente animado, atividade aumentada e desinibida (mania), desorientação, alterações na libido, falta de sentimento ou emoção, fazer as coisas repetidamente, obsessão por alguma coisa, confusão, vício;
- transtornos e sintomas obsessivo-compulsivos (incluindo tricotilomania e dermatilomania, pensamentos obsessivos, compulsões);
- fraqueza muscular temporária, perda da sensibilidade da pele ou outras funções do corpo devido a uma falta temporária de suprimento sanguíneo no cérebro (déficit neurológico isquêmico reversível), enxaqueca;
- visão dupla, pupilas dilatadas, dificuldade para enxergar;
- inchaço das orelhas (inchaço auricular, um sintoma de reação alérgica);
- parada de batimento cardíaco, ataque cardíaco;
- garganta inflamada, falta de ar;
- diarreia, constipação;
- vermelhidão da pele (eritema), erupção cutânea (erupção fixa);
- dores musculares, espasmos musculares, espasmo dos músculos da mandíbula que dificultam a abertura da boca (trismo);
- urinar na cama durante a noite (enurese), reação em crianças.
- incapacidade de desenvolver ou manter uma ereção, inchaço das mamas em homens;
- cansaço;
- aumento da pressão ocular (aumento da pressão intraocular)

**Outras reações adversas que ocorreram com outros medicamentos contendo a mesma substância ativa de Ritalina® LA:**

**Desconhecido:** a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- sangue na urina;
- morte súbita de origem cardíaca;
- sons anormais do coração.

Se um desses efeitos ocorrerem, o médico deve ser avisado.

Se você perceber alguma outra reação adversa não mencionada nesta bula, por favor informe ao 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Se muitas cápsulas de Ritalina® LA forem acidentalmente tomadas, vá imediatamente ao médico ou à emergência do hospital mais próximo. Informe ao médico em que momento foram tomadas as cápsulas. Você pode necessitar de assistência médica.

Os sintomas de superdose são vômitos, agitação, dor de cabeça, tremores, espasmos musculares, batimento cardíaco irregular, rubor, febre, sudorese, dilatação das pupilas, dificuldade em respirar, confusão e convulsões; espasmos musculares, febre, urina vermelho-marrom que podem ser possíveis sinais de ruptura anormal de músculos (rabdomiólise).

**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**

Registro: 1.0068.0080

**Produzido por:** Societal CDMO Gainesville, LLC - Gainesville - EUA

### **Importado e Registrado por:**

Novartis Biociências S.A.  
Av. Prof. Vicente Rao, 90  
São Paulo - SP  
CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

**ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA.**



BPL 30.10.23  
2023-PSB/GLC-1371-s  
VP17

### 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 do expediente | Assunto                                                                  | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                                   | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 13/12/13                      | 1051138/13-5     | MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12         | 13/12/2013                                   | 1051138/13-5     | MEDICAMENT O NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12         | 13/12/2013        | NA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | VP1              | - 10 MG COM CT BL AL AL X 20<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60                                                                                                                                                                                                                                         |
|                               |                  |                                                                          |                                              |                  |                                                                           |                   | NA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | VP1              | - 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30                                                                 |
|                               |                  |                                                                          |                                              |                  |                                                                           |                   | NA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | VPS1             | - 10 MG COM CT BL AL AL X 20<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60<br>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 |
| 06/02/14                      | 0095479/14-9     | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 06/02/2014                                   | 0095479/14-9     | MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 06/02/2014        | - Para que este medicamento é indicado?<br>- Como este medicamento funciona?<br>- Quando não devo usar este medicamento?<br>- O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>- Como devo usar este medicamento?<br>- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?<br>- Quais os males que este medicamento pode me causar?                                                                                           | VP2              | - 10 MG COM CT BL AL AL X 20<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60                                                                                                                                                                                                                                         |
|                               |                  |                                                                          |                                              |                  |                                                                           |                   | - Para que este medicamento é indicado?<br>- Como este medicamento funciona?<br>- Quando não devo usar este medicamento?<br>- O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>- Como devo usar este medicamento?<br>- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?<br>- Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? | VP2              | - 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30                                                                 |

|          |              |                                                                          |            |              |                                                                           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------|--------------|--------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |              |                                                                          |            |              |                                                                           |            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Resultados de eficácia</li> <li>- Características farmacológicas</li> <li>- Contraindicações</li> <li>- Advertências e precauções</li> <li>- Interações medicamentosas</li> <li>- Posologia e modo de usar</li> <li>- Reações adversas</li> </ul> | VPS2 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 MG COM CT BL AL AL X 20</li> <li>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60</li> <li>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> </ul> |
| 13/02/14 | 0162476/14-8 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 13/02/2014 | 0162476/14-8 | MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 13/02/2014 | - Dizeres Legais                                                                                                                                                                                                                                                                           | VP3  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 MG COM CT BL AL AL X 20</li> <li>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|          |              |                                                                          |            |              |                                                                           |            | - Dizeres Legais                                                                                                                                                                                                                                                                           | VP3  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> </ul>                                                                             |
|          |              |                                                                          |            |              |                                                                           |            | - Dizeres Legais                                                                                                                                                                                                                                                                           | VPS3 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 MG COM CT BL AL AL X 20</li> <li>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60</li> <li>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> </ul> |
| 08/10/14 | 0901190/14-1 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 02/10/2014 | 0897757/14-7 | MEDICAMENT O NOVO - Inclusão de Local de Embalagem Primária               | 02/10/2014 | - Dizeres Legais                                                                                                                                                                                                                                                                           | VP4  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> </ul>                                                                             |
|          |              |                                                                          |            |              |                                                                           |            | - Dizeres Legais                                                                                                                                                                                                                                                                           | VPS4 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 MG COM CT BL AL AL X 20</li> <li>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60</li> <li>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> </ul> |
| 16/01/15 | 0042535/15-4 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 14/11/14   | 1038556/14-8 | Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise.      | 22/12/14   | - Dizeres Legais                                                                                                                                                                                                                                                                           | VP4  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 MG COM CT BL AL AL X 20</li> <li>- 10 MG COM CT BL AL AL X 30</li> <li>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                           |
|          |              |                                                                          |            |              |                                                                           |            | - Dizeres Legais                                                                                                                                                                                                                                                                           | VPS5 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 MG COM CT BL AL AL X 20</li> <li>- 10 MG COM CT BL AL AL X 30</li> <li>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60</li> <li>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> </ul>                                                                                                                                                           |

|          |              |                                                                             |          |              |                                                                                                                            |          |                                     |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |              |                                                                             |          |              |                                                                                                                            |          |                                     |      | - 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30                                                                                                                              |
| 22/07/15 | 0647222/15-2 | MEDICAMENTO NOVO -<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 22/07/15 | 0647222/15-2 | MEDICAMENT O NOVO -<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12                                               | 22/07/15 | - Apresentações                     | VP5  | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 22/07/15 | 0647222/15-2 | MEDICAMENTO NOVO -<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 25/06/15 | 0564862/15-9 | MEDICAMENT OS - Alteração de Razão Social em Certificado Vigente de Sítio Produto Certificado em Outros Países ou MERCOSUL | 25/06/15 | - Dizeres Legais                    | VP5  | - 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30                                                                 |
| 22/07/15 | 0647222/15-2 | MEDICAMENTO NOVO -<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 25/06/15 | 0564862/15-9 | MEDICAMENT OS - Alteração de Razão Social em Certificado Vigente de Sítio Produto Certificado em Outros Países ou MERCOSUL | 25/06/15 | - Apresentações<br>- Dizeres Legais | VPS6 | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60<br>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30 |
| 31/08/16 | NA           | MEDICAMENTO NOVO -<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 31/08/16 | NA           | MEDICAMENT O NOVO -<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12                                               | 31/08/16 | NA                                  | VP5  | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60                                                                                                                                                                                                                                                     |
|          |              |                                                                             |          |              |                                                                                                                            |          | NA                                  | VP5  | - 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30                                                                 |
|          |              |                                                                             |          |              |                                                                                                                            |          | NA                                  | VPS6 | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60<br>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30 |

|          |              |                                                                          |          |              |                                                                          |          |                                                                                                                                           |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------|--------------|--------------------------------------------------------------------------|----------|--------------|--------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01/02/17 | NA           | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 01/02/17 | NA           | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 01/02/17 | - O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>-Quais os males que este medicamento pode me causar?                                | VP6  | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60                                                                                                                                                                                                                                         |
|          |              |                                                                          |          |              |                                                                          |          | - O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>-Quais os males que este medicamento pode me causar?                                | VP6  | - 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30                                                                 |
|          |              |                                                                          |          |              |                                                                          |          | - Advertências e precauções;<br>- Interações medicamentosas;<br>- Reações adversas;                                                       | VPS7 | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60<br>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 |
| 14/08/17 | 1704439/17-1 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 14/08/17 | 1704439/17-1 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 14/08/17 | - O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento? | VP7  | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60                                                                                                                                                                                                                                         |
|          |              |                                                                          |          |              |                                                                          |          | - O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento? | VP7  | -10 MG CAP GEL DURA C/MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>-20 MG CAP GEL DURA C/MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>-30 MG CAP GEL DURA C/MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>-40 MG CAP GEL DURA C/MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30                                                                         |
|          |              |                                                                          |          |              |                                                                          |          | - Características farmacológicas<br>- Advertências e precauções<br>- Posologia e modo de usar<br>- Superdose                              | VPS8 | -10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>-10 MG COM CT BL AL AL X 60<br>-10 MG CAP GEL DURA C/MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>-20 MG CAP GEL DURA C/MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>-30 MG CAP GEL DURA C/MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>-40 MG CAP GEL DURA C/MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30           |
| 26/06/19 | 0561483/19-0 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 19/11/18 | 1095930/18-1 | RDC 73/2016- Novo – Ampliação do prazo de validade do medicamento        | 27/05/19 | - NA                                                                                                                                      | VP7  | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|          |              |                                                                          |          |              |                                                                          |          | - NA                                                                                                                                      | VPS9 | - 10 MG COM CT BL AL AL X 60                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|          |              |                                                                          |          |              |                                                                          |          | - Composição<br>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?                                                           | VP8  | - 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30                                                                                                                           |
|          |              |                                                                          |          |              |                                                                          |          | - Composição<br>- Cuidados de armazenamento do medicamento<br>- Reações Adversas                                                          | VPS9 | - 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30                                                                                                                                                                                     |

|          |              |                                                                                                |          |              |                                                                                                |          |                                                                                                       |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 04/11/19 | 2689304/19-5 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12                       | 04/11/19 | 2689304/19-5 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12                       | 04/11/19 | - Quais os males que este medicamento pode me causar?                                                 | VP8   | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|          |              |                                                                                                |          |              |                                                                                                |          | - Reações adversas                                                                                    | VPS10 | - 10 MG COM CT BL AL AL X 60                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|          |              |                                                                                                |          |              |                                                                                                |          | - Quais os males que este medicamento pode me causar?                                                 | VP9   | - 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30                                                                 |
|          |              |                                                                                                |          |              |                                                                                                |          | - Reações adversas                                                                                    | VPS10 | - 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30                                                                                                                                                                                                                                               |
| 17/12/19 | 3485337/19-5 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12                       | 31/05/19 | 0487859/19-1 | 11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento                     | 18/11/19 | - NA                                                                                                  | VP8   | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|          |              |                                                                                                |          |              |                                                                                                |          | - Cuidados de armazenamento do medicamento                                                            | VPS11 | - 10 MG COM CT BL AL AL X 60                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|          |              |                                                                                                |          |              |                                                                                                |          | - NA                                                                                                  | VP9   | - 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30                                                                 |
|          |              |                                                                                                |          |              |                                                                                                |          | -NA                                                                                                   | VPS11 | - 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30                                                                 |
| 19/02/20 | 0515132205   | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12                       | 19/02/20 | 0515132205   | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12                       | 19/02/20 | - Quais os males que este medicamento pode me causar?                                                 | VP9   | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|          |              |                                                                                                |          |              |                                                                                                |          | - Advertências e precauções<br>- Reações adversas                                                     | VPS12 | - 10 MG COM CT BL AL AL X 60                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|          |              |                                                                                                |          |              |                                                                                                |          | - Quais os males que este medicamento pode me causar?                                                 | VP10  | - 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30                                                                 |
|          |              |                                                                                                |          |              |                                                                                                |          | - Advertências e precauções<br>- Reações adversas                                                     | VPS12 | - 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30                                                                                                                                                                                                                                               |
| 31/03/21 | 1241118213   | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12                       | 31/03/21 | 1241118213   | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12                       | 31/03/21 | - Posologia e modo de usar                                                                            | VPS13 | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60<br>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 |
|          |              |                                                                                                |          |              |                                                                                                |          | - Reações adversas                                                                                    |       | - 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30                                                                 |
| 03/09/21 | 3481518218   | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 03/09/21 | 3481518218   | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 03/09/21 | - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>- Como devo usar este medicamento? | VP10  | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60                                                                                                                                                                                                                                         |
|          |              |                                                                                                |          |              |                                                                                                |          | - NA                                                                                                  | VP10  | - 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30                                                                 |

|            |            |                                                                                                |            |              |                                                                                                |            |                                                                                                |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |            |                                                                                                |            |              |                                                                                                |            | - Cuidados de armazenamento do medicamento<br>- Posologia e modo de usar<br>- Reações adversas | VPS14 | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60<br>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 |
| 12/01/2022 | 0156061228 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 12/01/2022 | 0156061228   | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 12/01/2022 | - NA                                                                                           | VP10  | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60                                                                                                                                                                                                                                         |
|            |            |                                                                                                |            |              |                                                                                                |            | - NA                                                                                           | VP10  | - 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30                                                                 |
|            |            |                                                                                                |            |              |                                                                                                |            | - Interações medicamentosas                                                                    | VPS15 | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60<br>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 |
| 20/04/2022 | 2479692221 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 20/04/2022 | 2479692221   | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 20/04/2022 | - Composição                                                                                   | VP11  | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60                                                                                                                                                                                                                                         |
|            |            |                                                                                                |            |              |                                                                                                |            | - Composição                                                                                   | VP11  | - 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30                                                                 |
|            |            |                                                                                                |            |              |                                                                                                |            | - Composição                                                                                   | VPS16 | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60<br>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 |
| 14/12/2022 | 5052081227 | MEDICAMENTO NOVO -                                                                             | 03/09/2020 | 2980718/20-2 | 11315 - Alteração de                                                                           | 22/11/2022 | - NA                                                                                           | VP11  | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60                                                                                                                                                                                                                                         |

|            |            |                                                                                                |            |            |                                                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                           |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |            | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12                    |            |            | texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF                                          |            | - NA                                                                                                                                                                                                                                      | VP11  | - 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30                                                                 |
|            |            |                                                                                                |            |            |                                                                                                |            | -Resultados de eficácia<br>-Características farmacológicas<br>- Dizeres legais – Correção editorial                                                                                                                                       | VPS17 | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60<br>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 |
| 28/04/2023 | 0431708231 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 06/04/2023 | 0347466236 | 11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento   | 06/04/2023 | - NA                                                                                                                                                                                                                                      | VP11  | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60                                                                                                                                                                                                                                         |
|            |            |                                                                                                |            |            |                                                                                                |            | - Dizeres legais                                                                                                                                                                                                                          | VP12  | - 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30                                                                 |
|            |            |                                                                                                |            |            |                                                                                                |            | - Dizeres legais                                                                                                                                                                                                                          | VPS18 | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60<br>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 |
| 29/11/2023 | 1344259235 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 29/11/2023 | 1344259235 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 29/11/2023 | - Composição<br>- Para que este medicamento é indicado?<br>- O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>- Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP12  | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60                                                                                                                                                                                                                                         |

|            |            |                                                                                                |            |            |                                                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |            |                                                                                                |            |            |                                                                                                |            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Apresentações (<i>editorial</i>)</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> </ul>                                                     | VP13  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> </ul>                                                                             |
|            |            |                                                                                                |            |            |                                                                                                |            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Apresentações (<i>editorial</i>)</li> <li>- Composição</li> <li>- Indicações</li> <li>- Características farmacológicas</li> <li>- Advertências e precauções</li> <li>- Cuidados de armazenamento do medicamento</li> <li>- Reações adversas</li> <li>- Dizeres legais (<i>editorial</i>)</li> </ul> | VPS19 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 MG COM CT BL AL AL X 30</li> <li>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60</li> <li>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> </ul> |
| 04/09/2024 | 1219248240 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 04/09/2024 | 1219248240 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 04/09/2024 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- Dizeres legais</li> </ul>                                                                                                                                                                   | VP13  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 MG COM CT BL AL AL X 30</li> <li>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|            |            |                                                                                                |            |            |                                                                                                |            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Dizeres legais</li> </ul>                                                                                                                                                                                                               | VP14  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> </ul>                                                                             |
|            |            |                                                                                                |            |            |                                                                                                |            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Advertências e Precauções</li> <li>- Dizeres legais</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                      | VPS20 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 MG COM CT BL AL AL X 30</li> <li>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60</li> <li>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> </ul> |
| 17/12/2024 | 1719593248 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 17/12/2024 | 1719593248 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 17/12/2024 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                         | VP14  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 MG COM CT BL AL AL X 30</li> <li>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|            |            |                                                                                                |            |            |                                                                                                |            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Apresentações (<i>editorial</i>)</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> </ul>                                                                                                                                                                                             | VP15  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> </ul>                                                                             |
|            |            |                                                                                                |            |            |                                                                                                |            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Apresentações (<i>editorial</i>)</li> <li>- Características farmacológicas (<i>editorial</i>)</li> <li>- Advertências e Precauções</li> <li>- Posologia e modo de usar (<i>editorial</i>)</li> <li>- Superdose (<i>editorial</i>)</li> <li>- Dizeres legais (<i>editorial</i>)</li> </ul>           | VPS21 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 MG COM CT BL AL AL X 30</li> <li>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60</li> <li>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> <li>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30</li> </ul>                                                                                                                                 |

|            |                  |                                                                                                                      |            |                  |                                                                                                                                  |            |                                                                                                                                                 |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                  |                                                                                                                      |            |                  |                                                                                                                                  |            |                                                                                                                                                 |                               | - 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30                                                                                                                                                                                           |
| 15/04/2025 | 0517234254       | MEDICAMEN<br>TO NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>– publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12 | 15/04/2025 | 0517234254       | MEDICAME<br>NTO NOVO<br>- Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula –<br>publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12          | 15/04/2025 | - Quais os males que este<br>medicamento pode me causar?                                                                                        | VP15                          | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60                                                                                                                                                                                                                                                     |
|            |                  |                                                                                                                      |            |                  |                                                                                                                                  |            | - Quais os males que este<br>medicamento pode me causar?                                                                                        | VP16                          | - 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30                                                                 |
|            |                  |                                                                                                                      |            |                  |                                                                                                                                  |            | - Reações adversas                                                                                                                              | VPS22                         | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60<br>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30 |
| 24/04/2025 | 0553903/25-<br>0 | MEDICAMEN<br>TO NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>– publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12 | 24/04/2025 | 0553903/25-<br>0 | MEDICAME<br>NTO NOVO<br>- Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula –<br>publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12          | 24/04/2025 | - Dizeres Legais (atualização editorial)                                                                                                        | VP15                          | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60                                                                                                                                                                                                                                                     |
|            |                  |                                                                                                                      |            |                  |                                                                                                                                  |            | - Dizeres Legais (atualização editorial)                                                                                                        | VP16                          | - 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30                                                                 |
|            |                  |                                                                                                                      |            |                  |                                                                                                                                  |            | - Dizeres Legais (atualização editorial)                                                                                                        | VPS22                         | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60<br>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30 |
| 02/12/2025 | 1552748/25-<br>1 | MEDICAMEN<br>TO NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>– publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12 | 08/10/2024 | 1381015/24-<br>4 | RDC<br>73/2016 –<br>NOVO –<br>Inclusão de<br>local de<br>fabricação<br>de<br>medicament<br>o de<br>liberação<br>convenciona<br>l | 07/04/2025 | - O que devo saber antes de usar este<br>medicamento?<br>- Onde, como e por quanto tempo<br>posso guardar este medicamento?<br>- Dizeres Legais | VP15<br>Siegfried             | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60                                                                                                                                                                                                                                                     |
|            |                  |                                                                                                                      |            |                  |                                                                                                                                  |            | - Advertências e Precauções<br>(Siegfried)<br>- Cuidados de Armazenamento do<br>medicamento (Siegfried)<br>- Dizeres Legais                     | VPS22<br>Anovis/<br>Siegfried | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60<br>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB<br>MOD CT FR PLAS x 30 |

|            |    |                                                                                                   |            |    |                                                                                                   |            |                                                                                                            |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10/12/2025 | NA | MEDICAMENTO NOVO -<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 10/12/2025 | NA | MEDICAMENTO NOVO -<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 10/12/2025 | - O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>-Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP16<br>Siegfried             | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60                                                                                                                                                                                                                                         |
|            |    |                                                                                                   |            |    |                                                                                                   |            | - O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>-Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP16<br>Anovis                | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60                                                                                                                                                                                                                                         |
|            |    |                                                                                                   |            |    |                                                                                                   |            | - O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>-Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP17                          | - 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30                                                                 |
|            |    |                                                                                                   |            |    |                                                                                                   |            | -Contraindicações<br>-Reações adversas                                                                     | VPS23<br>Anovis/<br>Siegfried | - 10 MG COM CT BL AL AL X 30<br>- 10 MG COM CT BL AL AL X 60<br>- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30<br>- 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 |