

Parnate

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

10 mg



Modelo de texto de bula – Paciente

Parnate®

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Parnate®

sulfato de tranilcipromina

APRESENTAÇÃO

Parnate® é apresentado em embalagem com 20 comprimidos revestidos contendo 10 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

tranilcipromina..... 10 mg
(equivalentes a 13,70 mg de sulfato de tranilcipromina)
excipientes* q.s.p. 1 comprimido

*lactose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, Opadry® rosa (hipromelose, dióxido de titânio, polietilenoglicol, amarelo crepúsculo laca de alumínio, vermelho 7 laca de cálcio e azul de indigotina 132 laca de alumínio) e Opadry® branco (hipromelose, dióxido de titânio e polietilenoglicol).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Parnate® (tranilcipromina) é usado no tratamento da depressão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Parnate® tem como substância ativa a tranilcipromina, que pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores de monoaminaoxidase (IMAO). **Parnate®** altera o funcionamento da MAO, aumentando a disponibilidade de substâncias químicas no cérebro (neurotransmissores) relacionadas à depressão, tais como epinefrina, norepinefrina, dopamina e serotonina. Antidepressivos aliviam os sintomas da depressão.

Parnate® pode demorar algum tempo para começar a apresentar efeito, geralmente cerca de duas semanas, às vezes mais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com o seu médico antes de usar **Parnate®** se você:

- tem histórico de alergia à tranilcipromina ou a qualquer um dos componentes de **Parnate®** (ver Composição, em Identificação do Medicamento).
- teve um acidente vascular cerebral ou tem fluxo limitado de sangue para o cérebro.
- tem tido dores de cabeça frequentes.
- tem pressão alta.
- tem alguma doença no coração, ou fígado.
- tem alguma doença vascular (dos vasos sanguíneos).
- tem alguma alteração no sangue.
- tem tumor na glândula adrenal que produz adrenalina (feocromocitoma).
- faz uso de algum destes medicamentos: de antidepressivos, medicamentos contra enxaqueca do tipo triptanos, medicamentos contra epilepsia, contra tosse (ver 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).



Modelo de texto de bula – Paciente

Parnate®

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes portadores de feocromocitoma (tipo de tumor).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença vascular cerebral ou cardiovascular, hipertensão, história de dor de cabeça recorrente ou frequente, lesão hepática ou alterações sanguíneas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Converse com seu médico antes de usar **Parnate®** se você:

- faz uso de algum destes medicamentos:
 - outros depressivos do tipo IMAO (por exemplo, furazolidona, isocarboxazida, nialamida, pargilina, fenelzina)
 - sumatriptano ou rizatriptano (usados para tratar enxaqueca)
 - anfetaminas [incluindo drogas recreativas, como MDMA (Ecstasy)]
 - efedrina (usada em medicamentos para resfriado ou febre do feno, incluindo gotas ou sprays nasais)
 - metildopa usada para tratar hipertensão
 - dopamina usada para ajudar o coração a bombear melhor em algumas pessoas com insuficiência cardíaca congestiva
 - levodopa e outros tratamentos para doença de Parkinson (por exemplo, selegilina, rasagilina)
 - triptofano (usado como complemento a medicamentos antidepressivos)
 - se você está tomando ou tomou recentemente outros medicamentos para tratamento de depressão ou ansiedade, como:
 - o buspirona
 - o antidepressivos conhecidos como tricíclicos (por exemplo, amitriptilina, desipramina, clomipramina)
 - o antidepressivos do tipo inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS) (por exemplo, fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina)
 - o antidepressivos do tipo inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN) (por exemplo, venlafaxina)
 - dextrometorfano (um supressor da tosse)
- consumir alimentos ou bebidas com altas quantidades de uma substância química chamada tiramina (veja com alimentos ou bebidas, abaixo). Se você acha que alguma dessas situações se aplica a você, não tome até consultar seu médico.
- está planejando fazer alguma cirurgia (Antes de você fazer uma cirurgia ou um tratamento de emergência, avise seu médico ou dentista que você está usando **Parnate®** ou usou nas últimas duas semanas);
- tem alguma doença nos rins;
- tem diabetes;
- tem epilepsia;
- tem hipertireoidismo (funcionamento excessivo da glândula tireoide);
- tem transtorno bipolar ou histórico de mania;
- é usuário de drogas ou de álcool;

Gravidez e Lactação

Não há informações sobre a segurança de em mulheres grávidas.

Informe seu médico se estiver grávida ou planejando engravidar.

Caso engravide durante o tratamento com **Parnate®**, informe seu médico.



Modelo de texto de bula – Paciente

Parnate®

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Pensamentos suicidas ou agravamento da sua condição

Se você está deprimido, às vezes pode ter pensamentos de se ferir ou se matar. Esses pensamentos podem ficar mais intensos quando você inicia o tratamento com antidepressivos pela primeira vez. Todos os medicamentos para depressão demoram um tempo para começar a fazer efeito - geralmente cerca de duas semanas, às vezes mais.

Você pode ser mais propenso a ter esses pensamentos se você:

- já teve pensamentos suicidas ou de autoagressão
- tiver menos de 25 anos.

Se você tiver pensamentos de se ferir ou se matar a qualquer momento, informe seu médico ou procure atendimento de emergência imediatamente.

Há relatos de pacientes que desenvolvem dependência da tranilcipromina. Alguns desses pacientes têm histórico de abuso de substâncias.

Excipientes

Parnate® possui o corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, um corante azo e corante vermelho 7 laca de cálcio que pode causar reações alérgicas.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, vermelho 7 laca de cálcio e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má absorção de glicose-galactose.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)

O tratamento com antidepressivos está associado a aumento do risco de pensamentos e comportamentos suicidas em crianças e adolescentes com depressão ou com outros transtornos psiquiátricos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Parnate® pode causar sonolência, tonturas ou vertigem em algumas pessoas. Certifique-se de que você saiba como reage a **Parnate®** antes de dirigir um carro, operar máquinas, ou realizar qualquer atividade que possa ser perigosa se você estiver tonto.

Parnate® pode afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

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.

Interações medicamentosas

Verifique com o seu médico antes de tomar qualquer outro medicamento. Isso se aplica a medicamentos que comprou sem receita médica, bem como os prescritos. Você deve comunicá-lo mesmo nas primeiras semanas após o fim do tratamento com **Parnate®**.



Modelo de texto de bula – Paciente

Parnate®

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejados sérios se você tomá-los durante o tratamento com **Parnate®**.

Avise ao médico se você estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- preparações à base de plantas medicinais, incluindo erva de São João
- medicamentos para diminuir a pressão sanguínea.
- barbituratos
- medicamentos para tratar doença de Parkinson
- buprenorfina, tramadol, petidina ou fentanil (analgésicos opioides fortes)
- triptanos (utilizados para o tratamento de enxaqueca);
- antidepressivos como trazodona, ISRSs (ou seja, fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina) e ISRSNs (por exemplo, venlafaxina).

Alguns alimentos e bebidas precisam ser evitados durante o tratamento com **Parnate®** e por até duas semanas após o final do tratamento.

Parnate® reage com uma substância química chamada tiramina, que é encontrada em diversos alimentos. Se você tomar alguma bebida ou consumir algum alimento que contenha tiramina enquanto faz uso de **Parnate®** ou em até duas semanas após o final do tratamento, sua pressão sanguínea pode subir rapidamente e provocar forte dor de cabeça, náuseas, vômitos e aumento nos batimentos do coração. Essas reações representam perigo à vida, dependendo da quantidade de tiramina ingerida.

Caso você sinta essas reações, avise seu médico ou procure o hospital mais próximo imediatamente.

Evite qualquer comida ou bebida que tenha causado reações adversas anteriormente.

Os alimentos e bebidas abaixo contêm tiramina e precisam ser evitados durante o tratamento com **Parnate®** e por até duas semanas após o término do tratamento:

- todos os queijos maturados ou envelhecidos (Nota: Todos os queijos são considerados maturados ou envelhecidos, exceto queijo cottage, *cream cheese*, ricota e queijo processado. Todos os laticínios, desde que sejam frescos, com exceção dos queijos, podem ser consumidos);
- todas as carnes, peixes e aves envelhecidos, curados ou fermentados (Nota: Carne, peixes ou aves que não tenham sido submetidos a envelhecimento, cura ou fermentação, comprados frescos, conservados corretamente e consumidos frescos não são contraindicados);
- todos os produtos de soja fermentados (por exemplo: molho de soja, missô [pasta de soja], tofu fermentado);
- chucrute;
- fava ou vagens de fava;
- casca de banana (mas não a polpa);
- extratos de levedura concentrados (por exemplo: pastas Marmite ou Vegemite);
- todo tipo de cerveja servida com pressão/por torneira (chope) (Nota: Algumas cervejas engarrafadas, incluindo cerveja não-alcoólica, também podem representar risco).

Alimentos pré-preparados, como pizzas, refeições com molhos e alguns pratos de restaurante podem conter esses alimentos ou bebidas proibidos.

É importante você verificar os ingredientes de comidas ou bebidas que você não preparou.

Você também deve diminuir o consumo ou evitar todos os tipos de bebidas alcoólicas enquanto estiver usando **Parnate®**.

Todos os alimentos que você consumir devem ser frescos ou adequadamente congelados. Níveis de tiramina de muitos alimentos aumentam naturalmente à medida que eles envelhecem, mesmo que sejam refrigerados. É muito importante que você compre e coma apenas alimentos frescos ou aqueles que tenham sido adequadamente congelados.

A quantidade de tiramina pode variar de acordo com a marca de um mesmo tipo de alimento, e até nos lotes de um mesmo produto. Uma pessoa pode absorver diferentes quantidades de tiramina de um mesmo alimento em momentos diferentes. Portanto, se você consumir acidentalmente uma comida ou bebida proibida em uma ocasião e não tiver reação indesejada, você ainda pode ter uma reação grave, se consumi-la novamente.



Modelo de texto de bula – Paciente

Parnate®

Converse com o seu médico caso precise de mais alguma informação sobre alimentos e bebidas que precisam ser evitados durante o tratamento com **Parnate®**.

Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Cuidados de armazenamento

Mantenha o medicamento em sua embalagem original, ao abrigo do calor, da luz e da umidade. Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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

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

Aspectos físicos / Características organolépticas

Comprimido revestido redondo, biconvexo, de cor rosa a salmão, podendo ser gravado em um dos lados e liso 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?

Modo de uso

Tome os comprimidos inteiros, com o auxílio de um copo de água. Não mastigue os comprimidos. Tome os comprimidos no mesmo horário todos os dias.

Posologia

A dosagem deve ser ajustada às necessidades individuais de cada paciente.

A dose inicial normalmente é de 20 mg/dia, administrando-se um comprimido de 10 mg pela manhã e outro à tarde.

Caso não haja resposta satisfatória após duas semanas, seu médico poderá aumentar a dose com mais um comprimido ao meio-dia.

A dosagem deve ser mantida por pelo menos uma semana. Quando uma resposta satisfatória for estabelecida, seu médico poderá reduzir a dose para o nível de manutenção. Alguns pacientes serão mantidos com 20 mg por dia (dois comprimidos); outros necessitarão de apenas 10 mg (um comprimido) por dia. Se nenhuma melhora for obtida, a continuidade da administração não será benéfica.

Dose máxima diária: 60 mg (seis comprimidos).

Idosos

Usar com cautela.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)

A tranilcipromina não é indicada para uso em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

Insuficiência hepática

A tranilcipromina não deve ser usada em pacientes com doenças no fígado.

Insuficiência renal

Existe a possibilidade de efeitos cumulativos nesse grupo de pacientes.



Modelo de texto de bula – Paciente

Parnate®

Não pare de tomar sem orientação médica

Tome pelo tempo que seu médico recomendar. Não pare de tomá-lo, a menos que seu médico lhe indique — mesmo que você esteja se sentindo melhor. Pode ser necessário que o médico aumente ou diminua a dose.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se tiver alguma dúvida sobre o uso deste produto.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar um comprimido de **Parnate®**, não tome uma dose extra. Aguarde até o horário da dose seguinte e tome sua dose normalmente.

Não tente compensar a dose que você esqueceu tomando mais de uma dose por vez.

Há relatos de casos de dependência a tranilcipromina. Os sintomas observados após a interrupção do tratamento com tranilcipromina são: distúrbios do sono, depressão, confusão mental, delírio, tremores, agitação, convulsão, ansiedade, alucinações, cansaço e dor de cabeça.

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?

Reações que você precisa observar

Pressão arterial perigosamente elevada e repentina

Uma pressão arterial perigosamente elevada e repentina (crise hipertensiva) é uma condição séria que foi relatada com **Parnate®**. Ela pode ser fatal, por isso é importante que você saiba quais sintomas observar.

Os sintomas incluem:

- dores de cabeça graves ou frequentes;
- batimentos cardíacos rápidos, lentos ou irregulares;
- rigidez ou dor no pescoço;
- sudorese, com palidez inicial seguida de rubor na pele;
- pupilas dilatadas;
- náuseas e vômitos.

Casos de sangramento grave na cabeça (sangramento intracraniano), que podem ser fatais, foram relatados durante o tratamento com **Parnate®**. Esse sangramento pode causar alterações no estado físico e mental, como dor de cabeça súbita e severa, náusea e vômito, convulsões, fraqueza ou dormência em partes específicas do corpo, dificuldade na fala ou linguagem, alterações ou dificuldades na visão, como visão dupla ou perda de visão em um olho, problemas de coordenação ou equilíbrio.

Caso ocorra crise hipertensiva, o uso de **Parnate®** deve ser descontinuado e o seu médico deve ser informado imediatamente.

Reações adversas raras

Podem afetar até 1 em 1.000 pessoas:

- desmaio.

Reações adversas muito raras

Podem afetar até 1 em 10.000 pessoas:

- perda de cabelo incomum ou afinamento dos fios.



Modelo de texto de bula – Paciente

Parnate®

Outras reações adversas

Outras reações adversas que ocorreram em um número muito pequeno de pessoas, mas a frequência exata é desconhecida:

- pressão arterial perigosamente elevada (crise hipertensiva);
- distúrbios no sangue, como redução no número de glóbulos vermelhos (anemia) ou plaquetas (responsáveis pela coagulação; trombocitopenia), baixa contagem de glóbulos brancos (leucopenia) ou redução severa de glóbulos brancos (agranulocitose);
- dores de cabeça incomumente frequentes;
- dificuldade para urinar;
- batimentos cardíacos rápidos ou irregulares;
- pressão arterial baixa, que pode causar tontura ao se levantar;
- ansiedade, agitação, confusão ou nervosismo;
- dependência;
- dificuldade para dormir;
- tontura;
- fraqueza;
- boca seca;
- sonolência;
- inchaço causado por acúmulo de líquido;
- erupções na pele.

Sintomas observados ao parar

Você pode sentir reações indesejadas ao interromper o uso de **Parnate®**. Informe ao seu médico o mais rápido possível caso não se sinta bem logo após parar de tomar .

- convulsões;
- delírios;
- depressão;
- ver ou ouvir coisas que não estão realmente lá;
- tremores;
- dores de cabeça;
- agitação;
- dificuldade para adormecer ou permanecer dormindo;
- confusão;
- ansiedade;
- falta de energia.

Fale com seu médico imediatamente se você não se sentir bem logo após parar de tomar **Parnate®**.

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

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

Sintomas

Os sintomas que podem ser provocados por superdosagem são, geralmente, taquicardia (aumento nos batimentos cardíacos), suor excessivo e febre alta (acima de 40°C) com inquietação e excitação. Depressão, falta de reação a estímulos em geral ou coma podem estar presentes ou desenvolver-se. A pressão arterial pode estar elevada, mas é possível também ocorrer queda da pressão sanguínea.



Modelo de texto de bula – Paciente Parnate®

Tratamento

Caso tome mais comprimidos que o recomendado, procure seu médico ou o serviço de emergência do hospital mais próximo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0107.0146

Produzido por: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.
Rua Godofredo Marques, 274 – Rio de Janeiro - RJ

Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

L2285_parnate_com_rev_GDS15



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
03/06/2013	0435095/13-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2013	0435095/13-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2013	<u>VPS</u> Dizeres legais – Farmacêutico Responsável <u>VP</u> Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20
04/09/2013	0741442/13-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2013	0741442/13-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2013	<u>VPS</u> Dizeres Legais <u>VP</u> O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais	VP e VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20
29/08/2014	0720025/14-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2014	0720025/14-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2014	<u>VPS</u> Identificação do medicamento Dizeres legais Contraindicações Advertências e Precauções Posologia e modo de uso <u>VP</u> Identificação do medicamento Dizeres legais Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20
16/01/2015	0042430/15-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2015	0042430/15-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2015	<u>VPS</u> Advertências e Precauções	VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20
16/10/2018	0999014/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2018	0999014/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2018	<u>VPS</u> Contraindicações Advertências e precauções Reações adversas Interações medicamentosas Superdose <u>VP</u> Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20
21/05/2019	0451550/19-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<u>VPS</u> Advertências e precauções Reações adversas	VP e VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
							<u>VP</u> O que devo saber antes de usar este medicamento?		
15/01/2021	0193558/21-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<u>VPS</u> 9.Reações Adversas III – Dizeres Legais <u>VP</u> 8. Quais os Males que este Medicamento Pode me Causar? III – Dizeres Legais	VP e VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20
26/07/2023	0778234/23-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/07/2023	0722304/23-8	11021 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	13/07/2023	<u>VPS</u> III – Dizeres Legais	VP e VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20
			21/07/2023	0756520/23-8	RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	21/07/2023	<u>VP</u> III – Dizeres Legais		
12/06/2025	0793476/25-9	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<u>VPS</u> I - Identificação do Medicamento 4. Contraindicação 5. Advertências e Precauções III – Dizeres Legais <u>VP</u> I - Identificação do Medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Iii – dizeres legais	VP e VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20
16/09/2025	1227723/25-3	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<u>VPS</u> 4. Contraindicação 5. Advertências e Precauções <u>VP</u> 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
12/02/2026	0145018/26-1	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<u>VPS</u> 3. Características farmacológicas 4. Contraindicação 5. Advertências e Precauções 8. Posologia <u>VP</u> 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20
19/03/2026	-	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<u>VPS</u> 5. Advertências e Precauções	VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20