

**Tecnomet
metotrexato**

**Comprimido
2,5 mg**

TECNOMET

metotrexato

APRESENTAÇÃO

Comprimidos

Tecnomet (metotrexato) é apresentado em embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Tecnomet (metotrexato) contém:

metotrexato.....2,5 mg

Excipiente: fosfato dicálcico, amido de milho, celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, corante amarelo de tartrazina.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento da artrite reumatoide e da psoríase grave que não responde a outros tratamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Artrite reumatoide: o metotrexato apresenta efeitos sobre o sistema imunológico, diminuindo a inflamação; sua ação é notada a partir da 3ª semana de tratamento.

Psoríase (exceto em pacientes grávidas): o metotrexato diminui a proliferação e a inflamação das células da pele e seus efeitos são notados de 1 a 4 semanas após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tecnomet é contraindicado para pacientes com alergia ao metotrexato ou a qualquer componente da formulação, para pacientes com psoríase ou artrite reumatoide em que for diagnosticada gravidez e em pacientes que tenham evidência clara de comprometimento do sistema imunológico, disfunção grave no fígado ou nos rins e alterações nas células sanguíneas como redução das contagens de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas.

Gravidez e lactação:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, já que pacientes grávidas não devem receber metotrexato. Informar ao médico se está amamentando.

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é 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.

Ingestão concomitante com outras substâncias:

Durante o tratamento com Tecnomet, nenhum outro medicamento deve ser utilizado sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso pediátrico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer úlceras na boca, redução na contagem de glóbulos brancos, náuseas e mal-estar abdominal. Pode ocorrer também indisposição, fadiga excessiva, calafrios e febre, tontura e menor resistência a infecções.

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

Pacientes com psoríase ou artrite reumatoide em que for diagnosticada gravidez não devem receber metotrexato.

A gravidez deve ser evitada, se o parceiro estiver recebendo metotrexato, durante e por um período mínimo de 3 meses após o tratamento para homens e durante e pelo menos por um ciclo ovulatório, após o tratamento, em mulheres.

Os pacientes devem procurar médico imediatamente caso ocorram sinais e sintomas precoces de toxicidade. Há necessidade do acompanhamento médico cuidadoso, incluindo realização de exames laboratoriais periódicos.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames

laboratoriais periódicos para controle.

A dose recomendada é administrada semanalmente na artrite reumatoide e na psoríase e o uso diário equivocado da dose recomendada pode levar à toxicidade fatal.

Precauções: O metotrexato tem alto potencial de toxicidade, geralmente relacionado à dose, no entanto em todas as doses já foram observados efeitos adversos. Os pacientes sob terapia devem estar sujeitos à supervisão apropriada, de modo que sinais ou sintomas de possíveis efeitos tóxicos ou reações adversas possam ser detectados e avaliados com a mínima demora. A maioria das reações adversas é reversível, se detectadas no início.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Anti-inflamatórios não hormonais não devem ser administrados antes ou concomitantemente a doses elevadas de metotrexato.

Deve-se tomar cuidado quando anti-inflamatórios e salicilatos são administrados concomitantemente a doses mais baixas de metotrexato.

Antibióticos orais, tais como tetraciclina, cloranfenicol e outros antibióticos podem diminuir a absorção intestinal do metotrexato.

Preparações vitamínicas contendo ácido fólico ou seus derivados podem diminuir a resposta ao metotrexato.

Estados de deficiência de folato podem aumentar a toxicidade do metotrexato. Raramente, a combinação de trimetoprima/sulfametoxazol aumenta a depressão medular em pacientes recebendo metotrexato.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com metotrexato, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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?

Tecnomet (metotrexato) apresenta prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, devendo ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15° a 30°C), e proteger da luz e umidade.

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

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

Características do medicamento

Comprimidos biconvexos, ranhurados, redondos, de cor amarela.

Atenção: Não utilize o produto fora do prazo indicado, sob o risco de não produzir os efeitos desejados. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Artrite reumatoide: esquemas recomendados de dose inicial: 1) dose oral única de 7,5 mg uma vez por semana. 2) posologia oral fracionada de 2,5 mg, a cada 12 horas, por três doses administradas como um ciclo, uma vez por semana. As posologias de cada esquema devem ser ajustadas gradualmente para alcançarem uma resposta ótima, mas não devem exceder, normalmente, uma dose semanal total de 20 mg.

A resposta terapêutica normalmente começa em 3 a 6 semanas e o paciente pode continuar a melhorar por outras 12 semanas ou mais.

Psoríase: O esquema de dose inicial recomendado é 1) dose oral única semanal: 10 - 25 mg por semana, até que uma resposta adequada seja alcançada. 2) esquema de dose oral fracionada: 2,5 mg, a cada 12 horas, por três doses. As posologias em cada esquema podem ser ajustadas gradualmente para alcançar resposta clínica ótima; dose de 30 mg por semana não deve ser excedida.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

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?

A frequência e gravidade das reações adversas ao metotrexato são, em geral, relacionadas à dose.

Reações muito comuns (>10%):

Sistema nervoso central (na terapia com doses muito altas): dor de cabeça intensa, rigidez de nuca, vômitos e febre.

Pele: vermelhidão.

Endocrinológicas e metabólicas: aumento do ácido úrico e redução no número de espermatozoides.

Gastrointestinal: úlceras na boca, inflamação na língua e na gengiva, náusea, vômitos e diarreia.

Hematológicas: redução na contagem de glóbulos brancos e plaquetas.

Renal: insuficiência renal.

Sistema respiratório: faringite.

Reações comuns (>1% e < 10%):

Cardiovascular: inflamação nos vasos.

Sistema nervoso central: vertigem, mal-estar, febre, calafrios.

Pele: queda de cabelo, sensibilidade à luz, despigmentação ou hiperpigmentação da pele, coceira, dermatite.

Endocrinológicas e metabólicas: diabetes.

Sistema genitourinário: cistite.

Hematológica: hemorragia.

Hepáticas: Cirrose, aumento das enzimas hepáticas e fibrose (terapia crônica).

Neuromuscular e esqueléticas: dor nas articulações.

Ocular: embaçamento visual.

Renal: disfunção renal, manifestada por aumento abrupto na creatinina plasmática e queda no volume urinário, mais comum com o uso de altas doses de metotrexato.

Sistema respiratório: inflamação no pulmão (associada à febre, tosse, infiltrado intersticial).

Miscelânea: infecção.

Reações incomuns (< 1%):

Confusão mental, paralisias, cegueira transitória, coma, síndrome respiratória aguda, redução do número de glóbulos brancos, choque anafilático, arritmia, trombose arterial, acidente vascular cerebral, trombose venosa profunda, inflamação no intestino, esfoliação na pele, sangramento gastrointestinal, aumento das mamas em homens, insuficiência hepática, hepatite, herpes simples, herpes zoster, pressão baixa, impotência, infertilidade, perfuração intestinal, linfoma, angina, perfuração do septo nasal, osteoporose, pancreatite, pericardite, embolismo pulmonar, insuficiência respiratória, convulsões, ulceração na pele e desmaios.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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 MEDICAMENTO?

Com o uso de doses muito elevadas de metotrexato, pode ser necessário que o paciente receba hidratação juntamente com um medicamento capaz de reduzir a toxicidade do metotrexato. **Portanto, 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.2214.0018

Produzido por:

Monte Verde S.A.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina

Importado e registrado por:

Adium S.A.

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400

Pindamonhangaba – SP

C.N.P.J. 55.980.684/0001-27

SAC: 0800 016 6575
www.adium.com.br



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/09/2026.

Código interno: VP 0022/06

TECNOMET

metotrexato

APRESENTAÇÃO

Comprimidos

Tecnomet (metotrexato) é apresentado em embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Tecnomet (metotrexato) contém:

metotrexato..... 2,5 mg

Excipiente: fosfato dicálcico, amido de milho, celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, corante amarelo de tartrazina.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento da artrite reumatoide e da psoríase grave que não responde a outros tratamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Artrite reumatoide: o metotrexato apresenta efeitos sobre o sistema imunológico, diminuindo a inflamação; sua ação é notada a partir da 3ª semana de tratamento.

Psoríase (exceto em pacientes grávidas): o metotrexato diminui a proliferação e a inflamação das células da pele e seus efeitos são notados de 1 a 4 semanas após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tecnomet é contraindicado para pacientes com alergia ao metotrexato ou a qualquer componente da formulação, para pacientes com psoríase ou artrite reumatoide em que for diagnosticada gravidez e em pacientes que tenham evidência clara de comprometimento do sistema imunológico, disfunção grave no fígado ou nos rins e alterações nas células sanguíneas como redução das contagens de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas.

Gravidez e lactação:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, já que pacientes grávidas não devem receber metotrexato. Informar ao médico se está amamentando.

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é 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.

Ingestão concomitante com outras substâncias:

Durante o tratamento com Tecnomet, nenhum outro medicamento deve ser utilizado sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso pediátrico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer úlceras na boca, redução na contagem de glóbulos brancos, náuseas e mal-estar abdominal. Pode ocorrer também indisposição, fadiga excessiva, calafrios e febre, tontura e menor resistência a infecções.

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

Pacientes com psoríase ou artrite reumatoide em que for diagnosticada gravidez não devem receber metotrexato.

A gravidez deve ser evitada, se o parceiro estiver recebendo metotrexato, durante e por um período mínimo de 3 meses após o tratamento para homens e durante e pelo menos por um ciclo ovulatório, após o tratamento, em mulheres.

Os pacientes devem procurar médico imediatamente caso ocorram sinais e sintomas precoces de toxicidade. Há necessidade do acompanhamento médico cuidadoso, incluindo realização de exames laboratoriais periódicos.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames

laboratoriais periódicos para controle.

A dose recomendada é administrada semanalmente na artrite reumatoide e na psoríase e o uso diário equivocado da dose recomendada pode levar à toxicidade fatal.

Precauções: O metotrexato tem alto potencial de toxicidade, geralmente relacionado à dose, no entanto em todas as doses já foram observados efeitos adversos. Os pacientes sob terapia devem estar sujeitos à supervisão apropriada, de modo que sinais ou sintomas de possíveis efeitos tóxicos ou reações adversas possam ser detectados e avaliados com a mínima demora. A maioria das reações adversas é reversível, se detectadas no início.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Anti-inflamatórios não hormonais não devem ser administrados antes ou concomitantemente a doses elevadas de metotrexato.

Deve-se tomar cuidado quando anti-inflamatórios e salicilatos são administrados concomitantemente a doses mais baixas de metotrexato.

Antibióticos orais, tais como tetraciclina, cloranfenicol e outros antibióticos podem diminuir a absorção intestinal do metotrexato.

Preparações vitamínicas contendo ácido fólico ou seus derivados podem diminuir a resposta ao metotrexato.

Estados de deficiência de folato podem aumentar a toxicidade do metotrexato. Raramente, a combinação de trimetoprima/sulfametoxazol aumenta a depressão medular em pacientes recebendo metotrexato.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com metotrexato, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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?

Tecnomet (metotrexato) apresenta prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, devendo ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15° a 30°C), e proteger da luz e umidade.

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

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

Características do medicamento

Comprimidos biconvexos, ranhurados, redondos, de cor amarela.

Atenção: Não utilize o produto fora do prazo indicado, sob o risco de não produzir os efeitos desejados. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Artrite reumatoide: esquemas recomendados de dose inicial: 1) dose oral única de 7,5 mg uma vez por semana. 2) posologia oral fracionada de 2,5 mg, a cada 12 horas, por três doses administradas como um ciclo, uma vez por semana. As posologias de cada esquema devem ser ajustadas gradualmente para alcançarem uma resposta ótima, mas não devem exceder, normalmente, uma dose semanal total de 20 mg.

A resposta terapêutica normalmente começa em 3 a 6 semanas e o paciente pode continuar a melhorar por outras 12 semanas ou mais.

Psoríase: O esquema de dose inicial recomendado é 1) dose oral única semanal: 10 - 25 mg por semana, até que uma resposta adequada seja alcançada. 2) esquema de dose oral fracionada: 2,5 mg, a cada 12 horas, por três doses. As posologias em cada esquema podem ser ajustadas gradualmente para alcançar resposta clínica ótima; dose de 30 mg por semana não deve ser excedida.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

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?

A frequência e gravidade das reações adversas ao metotrexato são, em geral, relacionadas à dose.

Reações muito comuns (>10%):

Sistema nervoso central (na terapia com doses muito altas): dor de cabeça intensa, rigidez de nuca, vômitos e febre.

Pele: vermelhidão.

Endocrinológicas e metabólicas: aumento do ácido úrico e redução no número de espermatozoides.

Gastrointestinal: úlceras na boca, inflamação na língua e na gengiva, náusea, vômitos e diarreia.

Hematológicas: redução na contagem de glóbulos brancos e plaquetas.

Renal: insuficiência renal.

Sistema respiratório: faringite.

Reações comuns (>1% e < 10%):

Cardiovascular: inflamação nos vasos.

Sistema nervoso central: vertigem, mal-estar, febre, calafrios.

Pele: queda de cabelo, sensibilidade à luz, despigmentação ou hiperpigmentação da pele, coceira, dermatite.

Endocrinológicas e metabólicas: diabetes.

Sistema genitourinário: cistite.

Hematológica: hemorragia.

Hepáticas: Cirrose, aumento das enzimas hepáticas e fibrose (terapia crônica).

Neuromuscular e esqueléticas: dor nas articulações.

Ocular: embaçamento visual.

Renal: disfunção renal, manifestada por aumento abrupto na creatinina plasmática e queda no volume urinário, mais comum com o uso de altas doses de metotrexato.

Sistema respiratório: inflamação no pulmão (associada à febre, tosse, infiltrado intersticial).

Miscelânea: infecção.

Reações incomuns (< 1%):

Confusão mental, paralisias, cegueira transitória, coma, síndrome respiratória aguda, redução do número de glóbulos brancos, choque anafilático, arritmia, trombose arterial, acidente vascular cerebral, trombose venosa profunda, inflamação no intestino, esfoliação na pele, sangramento gastrointestinal, aumento das mamas em homens, insuficiência hepática, hepatite, herpes simples, herpes zoster, pressão baixa, impotência, infertilidade, perfuração intestinal, linfoma, angina, perfuração do septo nasal, osteoporose, pancreatite, pericardite, embolismo pulmonar, insuficiência respiratória, convulsões, ulceração na pele e desmaios.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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 MEDICAMENTO?

Com o uso de doses muito elevadas de metotrexato, pode ser necessário que o paciente receba hidratação juntamente com um medicamento capaz de reduzir a toxicidade do metotrexato. **Portanto, 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

USO SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.2214.0018

Produzido por:

Monte Verde S.A.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina

Importado e registrado por:

Adium S.A.

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400

Pindamonhangaba – SP

C.N.P.J. 55.980.684/0001-27

SAC: 0800 016 6575
www.adium.com.br



Venda proibida ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/09/2026.

Código interno: VP 0069/03

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
28/02/2014	0156044/14-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	SUBMISSÃO INICIAL	VP: 349019.06 VPS: 349019.06	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
19/05/2014	0385724147	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DESCRIÇÃO DO ITEM APRESENTAÇÕES	VP: 349019.07 VPS: 349019.07	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
16/10/2014	0939546/14-6	1808 – Similar – Notificação de alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP: 349019.08 VPS: 349019.08	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
18/04/2019	0349036/19-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2018	0765459/18-6	11021-RDC 73/2016 – Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	25/03/2019	Dizeres legais	VP: 349019.09 VPS: 349019.09	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
20/12/2019	3519723/19-4	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2019	3299313/19-7	11012 – RDC 73/2016 – SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	29/11/2019	Dizeres legais	VP: 349019.10 - Zodiac VPS: 349019.10 – Zodiac VP: 344620A - Asofarma VPS:344620A - Asofarma	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
10/11/2020	3948130/20-1	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	REAÇÕES ADVERSAS De acordo com a NT/ 60/20	VPS: 349019.10 - Zodiac VPS: 344620A - Asofarma	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
25/06/2021	2463143/21-5	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP: 349019.11 - Zodiac VPS: 349019.11 – Zodiac VP: 344620A - Asofarma VPS:344620A - Asofarma	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
24/09/2021	3778134/21-3	10450-SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2021	3431874217	11012 – RDC 73/2016 – SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	10/09/2021	Dizeres legais	VP: 349019.11 - Zodiac VPS: 349019.11 – Zodiac VP: 344620A - Asofarma VPS:344620A - Asofarma VP: VP 0022/01 VPS: VPS 0022/01	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
12/01/2023	0036561/23-1	10450-SIMILAR – Notificação de	12/01/2023	320762023	11005 – RDC 73/2016 – NOVO	12/01/2023	Dizeres legais	VP/VPS	2,5 MG COM CT BL AL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento				PLAS AMB X 20
05/08/2024	1066831/24-6	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR Dizeres Legais	VP/VPS	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
07/04/2025	0472875/25-6	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
							POSOLOGIA E MODO DE USAR Dizeres Legais		
18/12/2025	1620171/25-2	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? CONTRAINDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE DIZERES LEGAIS	VP/VPS	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
17/04/2026	0378077/26-1	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2026	0264336/26-7	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	18/03/2026	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
08/09/2026	-	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Todos os itens	VP/VPS	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20