rosuvastatina cálcica

Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

comprimidos revestidos

5 mg, 10 mg e 20 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

rosuvastatina cálcica
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

APRESENTAÇÕES
rosuvastatina cálcica 5 mg – embalagens com 30 ou 60 comprimidos revestidos
rosuvastatina cálcica 10 mg e 20 mg – embalagens com 30 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS (vide indicações)

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de rosuvastatina cálcica 5 mg contém:
rosuvastatina cálcica ..... 5,198 mg
(equivalente a 5 mg de rosuvastatina)
Excipientes ..... q.s.p. 1 comprimido revestido

Cada comprimido revestido de rosuvastatina cálcica 10 mg contém:
rosuvastatina cálcica 10,395mg
(equivalente a 10 mg de rosuvastatina)
Excipientes ..... q.s.p. 1 comprimido revestido

Cada comprimido revestido de rosuvastatina cálcica 20 mg contém:
rosuvastatina cálcica ..... 20,790 mg
(equivalente a 20 mg de rosuvastatina)
Excipientes ..... q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, citrato de sódio, estearato de magnésio, crospovidona, água purificada, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e óxido de ferro vermelho.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A rosuvastatina cálcica deve ser usada como auxiliar à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada.

Em pacientes adultos com hipercolesterolemia (nível elevado de colesterol no sangue) a rosuvastatina cálcica é indicada para:

- Redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue) (Fredrickson tipos IIa e IIb). A rosuvastatina cálcica também diminui ApoB, não-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, e as

razões LDL-C/HDL-C, C-total/HDL-C, não-HDL-C/HDL-C, ApoB/ApoA-I e aumenta ApoA-I nestas populações.

- Tratamento da hipertrigliceridemia isolada (nível elevado de triglicérides no sangue) (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV).
- Redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como auxiliar à dieta e a outros tratamentos para redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes.
- Retardamento ou redução da progressão da aterosclerose (acúmulo de gordura nas paredes dos vasos sanguíneos).

Crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade
A rosuvastatina cálcica é indicada para redução do colesterol total, LDL-C e ApoB em pacientes com hipercolesterolemia familiar heterozigótica (HeFH).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A rosuvastatina, princípio ativo do medicamento, inibe uma enzima importante para a fabricação do colesterol pelo organismo, chamada HMG-CoA redutase, portanto, o uso contínuo de rosuvastatina cálcica reduz o nível de lipídios (substâncias gordurosas) no sangue, principalmente colesterol e triglicérides.

Esta redução é geralmente obtida em até 4 semanas e é mantida com a continuidade do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar rosuvastatina cálcica se for alérgico à rosuvastatina ou a qualquer um dos componentes do medicamento, se estiver com doença no fígado, e se tiver insuficiência hepática ou renal (funcionamento alterado do fígado ou rins).

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.

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

Pacientes que estiverem tomando ciclosporina (medicamento usado após transplante de órgãos) devem evitar o uso de rosuvastatina cálcica.

A rosuvastatina cálcica deve ser utilizada com cuidado por pacientes que tenham história de doença hepática (doença do fígado), que ingerem regularmente grandes quantidades de álcool e que estejam tomando os seguintes medicamentos: belumosudil (usado para tratar a doença do enxerto contra o hospedeiro crônica), varfarina (ou outro medicamento usado para diluir o sangue), ticagrelor (ajuda a impedir a acumulação de plaquetas e reduz a possibilidade de formação de coágulos sanguíneos que podem bloquear um vaso sanguíneo), genfibrozila (usado para reduzir os níveis de lipídeos no sangue), fostamatinibe (usado para tratar a baixa contagem de plaquetas), febuxostate (usado para tratar e prevenir níveis elevados de ácido úrico no sangue), teriflunomida (usado para tratar esclerose

múltipla remitente recorrente), lopinavir, ritonavir, sofosbuvir, velpasvir, voxilaprevir, grazoprevir, elbasvir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, glecaprevir e pibrentasvir (inibidores da protease [sozinhos ou em combinação] usados contra infecções, incluindo infecção por HIV), capmatinibe, regorafenibe e darolutamida (usados para o tratamento de câncer), roxadustate (medicamento que aumenta o número de células vermelhas e o nível de hemoglobina em pacientes com doença renal crônica), enasidenibe (usado para tratar leucemia mieloide aguda) e tafamidis (usado para tratar amiloidose por transtirretina), ácido fusídico e antiácidos.

Devido à possibilidade de alterações hormonais (por exemplo: redução de um hormônio chamado cortisol), é necessário cuidado no uso concomitante de rosuvastatina cálcica e os medicamentos cetoconazol, espironolactona e cimetidina.

Quando for necessária a coadministração de rosuvastatina cálcica com outros medicamentos que conhecidamente aumentam a concentração de rosuvastatina no sangue, a dose de rosuvastatina cálcica deve ser ajustada conforme orientação do seu médico. É recomendado que seu médico consulte as informações relevantes dos medicamentos quando considerar administrar esses medicamentos concomitantemente com rosuvastatina cálcica. Nos casos em que se observar que a concentração da rosuvastativa aumenta em aproximadamente 2 vezes ou mais, deve-se iniciar com uma dose de rosuvastatina cálcica de 5 mg, uma vez ao dia, conforme orientação do seu médico. A dose máxima diária deve ser ajustada pelo seu médico, de modo que não exceda a exposição obtida por uma dose de 40 mg de rosuvastatina cálcica quando administrado sem medicamentos que possam interagir. Nos casos em que houver interação, não deverá exceder, por exemplo, uma dose de 5 mg de rosuvastatina cálcica com ciclosporina, uma dose de 10 mg de rosuvastatina cálcica com ritonavir/atazanavir associados e uma dose de 20 mg de rosuvastatina cálcica com genfibrozila. Se for observado que o medicamento aumenta a concentração da rosuvastatina em menos de duas vezes, a dose inicial não precisa ser diminuída, conforme orientação do seu médico, mas deve-se ter cuidado ao aumentar a dose de rosuvastatina cálcica acima de 20 mg.

Não se espera que rosuvastatina cálcica afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Informe imediatamente ao seu médico se durante o tratamento com rosuvastatina cálcica você sentir dores musculares inexplicadas, sensibilidade ou fraqueza, particularmente se for acompanhada de mal-estar ou febre, ou se tem história de dor muscular.

Assim como outros medicamentos da classe das estatinas, o uso da rosuvastatina pode levar ao aumento do nível de glicose e hemoglobina glicada no sangue e, em alguns casos, estes aumentos podem exceder o valor limite para o diagnóstico do diabetes, principalmente em pacientes com alto risco de desenvolvimento do diabetes.

Informe ao seu médico se você tem ou teve miastenia (doença com fraqueza muscular geral, incluindo os músculos oculares e, em alguns casos, músculos usados durante a respiração), pois medicamentos da classe das estatinas podem agravar a condição.
Raramente, estatinas também podem levar à ocorrência de miastenia.

Podem ocorrer alterações nos resultados de exames laboratoriais referentes ao funcionamento do fígado e dos músculos.

É recomendado o monitoramento nos níveis de enzimas do fígado antes e por 12 semanas após o início do tratamento ou quando ocorrer alteração de doses do medicamento e, depois periodicamente, conforme estabelecido pelo seu médico.

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

Em caso de doença grave e internação, comunique seu médico que você está tomando rosuvastatina cálcica, pois pode ser necessário parar o tratamento por um curto período de tempo.

O uso de rosuvstatina cálcica não é recomendado em mulheres grávidas. A rosuvastatina cálcica deve ser descontinuada assim que a gestação for identificada. Se você estiver grávida ou amamentando, possa estar grávida ou esteja planejando ter um bebê, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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

Carcinogenicidade (potencial de causar câncer):
Estudos em animais mostraram que doses muito altas de rosuvastatina podem aumentar o risco de certos tipos de câncer (pólipos uterinos e tumores hepáticos). Esses efeitos não foram observados em animais que receberam doses equivalentes às recomendadas para uso humano.

Mutagenicidade (potencial de causar alterações genéticas):
Estudos em células indicam que não há risco de mutagenicidade com o uso de rosuvastatina.

Toxicidade Reprodutiva (efeitos na fertilidade e gravidez):
Estudos em animais não demonstraram problemas de fertilidade (capacidade de engravidar), mas algumas alterações nos espermatozoides foram observadas em doses muito mais altas que as recomendadas.
Em estudos com fêmeas grávidas, não houve efeitos adversos no desenvolvimento, mas observou-se uma redução na sobrevivência da prole. Devido ao mecanismo de ação da rosuvastatina cálcica, existe um risco potencial de reações adversas no feto. Por isso, é essencial conversar com seu médico se estiver grávida, planeja engravidar ou estiver amamentando.

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

Para a rosuvastatina cálcica 5 mg e 10 mg
Atenção: contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido revestido.

Rosuvastatina cálcica 20 mg
Atenção: contém 364,410 mg de lactose (tipo de açúcar)/comprimido revestido.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com rosuvastatina para hipercolesterolemia familiar, devido ao potencial risco que a condição de base pode causar à pessoa que receber o sangue.

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 ºC a 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.

Os comprimidos revestidos de rosuvastatina cálcica 5 mg, 10 mg e 20 mg são redondos, de cor rosa claro a rosa e com os dois lados lisos.

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?

Os comprimidos de rosuvastatina cálcica devem ser ingeridos inteiros, uma vez ao dia, por via oral, com água, a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. Porém, procure tomar rosuvastatina cálcica no mesmo horário, todos os dias.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Posologia
Seu médico deverá avaliar os critérios adequados para indicação e posologia do tratamento com rosuvastatina cálcica.
A faixa de dose usual é de 10 mg a 40 mg, por via oral, uma vez ao dia. A dose máxima diária é de 40 mg. A dose de rosuvastatina cálcica deve ser individualizada de acordo com a meta da terapia e a resposta do paciente. A maioria dos pacientes é controlada na dose inicial. Entretanto, se necessário, o ajuste de dose pode ser feito em intervalos de 2 a 4 semanas.

Adultos:

- Hipercolesterolemia primária (incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica), dislipidemia mista, hipertrigliceridemia isolada e tratamento da aterosclerose: a dose inicial habitual é de 10 mg uma vez ao dia. Uma dose inicial de 5 mg está disponível para populações especiais de pacientes quando necessário. Para pacientes com hipercolesterolemia grave (incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica) ou aqueles pacientes que necessitam atingir metas agressivas de redução de LDL-C, pode-se considerar uma dose inicial de 20 mg.

- Hipercolesterolemia familiar homozigótica: recomenda-se uma dose inicial de 20 mg uma vez ao dia.

Crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade:
Em crianças de 6 a 9 anos de idade com hipercolesterolemia familiar heterozigótica a dose usual é de 5 mg a 10 mg uma vez ao dia por via oral. A segurança e eficácia de doses maiores que 10 mg não foram estudadas nessa população.
Em crianças e adolescentes de 10 a 17 anos de idade com hipercolesterolemia familiar heterozigótica a dose usual é de 5 mg a 20 mg uma vez ao dia por via oral. A segurança e eficácia de doses maiores que 20 mg não foram estudadas nessa população.
A dose deve ser apropriadamente titulada para atingir o objetivo do tratamento.

Populações especiais:
- Idosos: utiliza-se a faixa de dose habitual.

- Pacientes com insuficiência renal: a faixa de dose habitual se aplica a pacientes com insuficiência renal de leve a moderada. Para pacientes com insuficiência renal grave, a dose de rosuvastatina cálcica não deve exceder 10 mg uma vez ao dia.

- Pacientes com insuficiência hepática: a faixa de dose habitual se aplica a pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Foi observado aumento da exposição sistêmica à rosuvastatina em pacientes com insuficiência hepática grave, portanto, o uso de doses superiores a 10 mg deve ser cuidadosamente considerado.

- Raça: a dose inicial de 5 mg de rosuvastatina cálcica deve ser considerada para pacientes descendentes asiáticos. Tem sido observada uma concentração plasmática aumentada de rosuvastatina em asiáticos. O aumento da exposição sistêmica deve ser levado em consideração no tratamento de pacientes asiáticos cuja hipercolesterolemia não é adequadamente controlada com doses de até 20 mg ao dia.

- Polimorfismo genético (variedade de genes): dependendo da sua constituição genética, o nível de rosuvastatina pode aumentar no seu organismo, neste caso, seu médico poderá ajustar a dose de rosuvastatina cálcica. Genótipos de SLCO1B1 (OATP1B1) c.521CC e ABCG2 (BCRP) c.421AA têm mostrado serem associados com um aumento da exposição à rosuvastatina (ASC) em comparação com SLCO1B1 c.521TT e ABCG2 c.421CC. Para os pacientes com genótipo c.521CC ou c.421AA, recomenda-se uma dose máxima de 20 mg de rosuvastatina cálcica, uma vez por dia.

- Terapia concomitante: a rosuvastatina é um substrato de várias proteínas transportadoras (por exemplo, OATP1B1 e BCRP). O risco de miopatia (incluindo rabdomiólise) é maior quando rosuvastatina cálcica é administrada concomitantemente com certos medicamentos que podem aumentar a concentração plasmática da rosuvastatina devido às interações com essas proteínas transportadoras (por exemplo, ciclosporina, ticagrelor e alguns inibidores de protease, incluindo combinações de ritonavir com atazanavir, lopinavir e/ou tipranavir). É recomendado que seu médico consulte as informações relevantes dos medicamentos quando considerar administrar esses medicamentos concomitantemente com rosuvastatina cálcica. Seu médico poderá considerar um tratamento alternativo ou a interrupção temporária de rosuvastatina cálcica. Em situações em que a coadministração destes medicamentos com rosuvastatina cálcica é inevitável, o benefício e o risco do tratamento concomitante e ajustes da posologia de rosuvastatina cálcica devem ser cuidadosamente considerados.

Interações que requerem ajuste de dose:
Seu médico pode considerar um ajuste da dose de rosuvastatina cálcica quando utilizada com outros medicamentos, vide item **4. O que devo saber antes de usar este medicamento?**

A rosuvastatina cálcica deve ser utilizada continuamente, até que o médico defina quando deve ser interrompido o uso deste medicamento.

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.

Esta bula é atualizada com frequência. Entretanto, a bula disponível através do QR Code corresponde à versão mais atual.

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

Caso você se esqueça de tomar rosuvastatina cálcica, não é necessário tomar a dose esquecida. Aguarde a próxima dose, no horário habitual. Nunca utilize duas doses ao mesmo tempo.

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?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento): dor de cabeça, mialgia (dores musculares), astenia (sensação geral de fraqueza), prisão de ventre, vertigem, náusea (enjoo) e dor abdominal.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): prurido (coceira no corpo), exantema (erupção na pele) e urticária (reações alérgicas na pele).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): miopatia (doença do sistema muscular, incluindo miosite – inflamação muscular), reações alérgicas (incluindo angioedema – inchaço), rabdomiólise (síndrome causada por danos na musculatura esquelética), pancreatite (inflamação do pâncreas) e aumento das enzimas do fígado no sangue.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizaram este medicamento): artralgia (dor nas articulações), icterícia (acúmulo de bilirrubina no organismo, levando a uma coloração amarela na pele e nos olhos), hepatite (inflamação do fígado) e perda de memória.

Frequência desconhecida: trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), depressão, distúrbios do sono (incluindo insônia e pesadelos), miopatia necrotizante imunomediada (degeneração muscular), ginecomastia (desenvolvimento de mamas em indivíduos do sexo masculino), erupção liquenóide medicamentosa (lesão que pode ocorrer na pele ou feridas na boca), neuropatia periférica (perda da sensibilidade), miastenia gravis (fraqueza muscular geral incluindo em alguns casos músculos usados na respiração), miastenia ocular (fraqueza dos músculos dos olhos) e síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a fármacos (desenvolvimento de erupção disseminada, temperatura corporal alta e linfonodos aumentados).

Em um pequeno número de pacientes em tratamento com rosuvastatina cálcica foi observado um aumento relacionado à dose de algumas enzimas do fígado no sangue (transaminases hepáticas e creatinoquinase). Também foi observado um aumento da hemoglobina glicada (HbA1c).

Proteinúria (presença de proteína na urina) foi observada em um pequeno número de pacientes.

O evento adverso faringite (inflamação da faringe) e outros eventos respiratórios como infecções das vias aéreas superiores, rinite (inflamação da mucosa nasal acompanhada de catarro) e sinusite (inflamação dos seios nasais), também foram relatados.

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?

Não existe tratamento específico para o caso de superdosagem com rosuvastatina cálcica. No caso de superdosagem, o paciente deve ser tratado sintomaticamente e devem ser instituídas medidas de suporte conforme a necessidade. É improvável que a hemodiálise possa exercer algum efeito benéfico na superdosagem por rosuvastatina.

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: 1.2352.0232

Produzido por:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Village Ganguwala, Paonta Sahib, 173025
District Sirmour, Himachal Pradesh, Índia.

Registrado e importado por:
Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
Rodovia GO 080 S/N, Quadra CH Lote 1/2, CH Retiro
Faz Planície, Goiânia – GO
CEP 74.686-100
CNPJ: 73.663.650/0001-90
SAC: 0800 704 7222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

ROSU_VPAC_11
10/2026

Anexo B – Histórico de Alteração da 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 do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
01/02/2016	1220074/16-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC Nº 47/09.	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
02/06/2016	1880209/16-5	1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
24/01/2018	0059639/18-6 (peticionamento manual devido à instabilidade do site da Anvisa)	1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais e Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
21/02/2018	0136547/18-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Peticionamento realizado para disponibilizar as bulas no Bulário Eletrônico.	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
02/01/2019	0001702/19-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
06/05/2019	0402649/19-7	10452 - GENÉRICO	NA	NA	NA	NA	Resubmissão	VP/VPS	10 MG COM REV

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 do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
		- Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12							CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
13/04/2020	1114718/20-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/02/2019	0104286/19-6	11115 - RDC 73/20 16 - GENÉRICO - Inclusão de nova concentração	29/10/2019	Inclusão da concentração de 5 mg 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
20/04/2021	1512805/21-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/02/2019	0104286/19-6	11115 - RDC 73/20 16 - GENÉRICO - Inclusão de nova concentração	29/10/2019	VP APRESENTAÇÕES VPS APRESENTAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
21/02/2022	0632731/22-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
06/04/2023	0347910/23-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

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 do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/01/2024	0036711/24-1	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2023	1152815/23-7	70798 – AFE - ALTERAÇÃO - Medicamentos e/ou Insumos Farmacêuticos – Endereço Matriz	12/12/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
11/07/2024	0948889/24-1	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
29/10/2025	1436067/25-1	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

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 do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR		
02/04/2026	0322649/26-9	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
-	-	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2026	0923537/26-1	70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ	22/09/2026	VPS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30