



**CAPRELSA®**  
**(vandetanibe)**

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

100 mg e 300 mg

**CAPRELSA®**  
**vandetanibe**

**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 100 mg em embalagens com 30 comprimidos.  
Comprimidos revestidos de 300 mg em embalagens com 30 comprimidos.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

**CAPRELSA® 100 mg**

Cada comprimido revestido de **CAPRELSA** contém 100 mg de vandetanibe.

**CAPRELSA® 300 mg**

Cada comprimido revestido de **CAPRELSA** contém 300 mg de vandetanibe.

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, celulose microcristalina, crospovidona, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 300, dióxido de titânio e água purificada.

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

**CAPRELSA** é indicado para o tratamento de pacientes com câncer medular de tireoide localmente avançado irressecável (não pode ser extraído por intervenção cirúrgica) ou metastático (que formou um novo tumor em outro lugar do corpo).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**CAPRELSA** reduz o crescimento de novos vasos sanguíneos no tumor (câncer). Essa redução dos vasos é responsável pela retirada do suprimento de alimentos e oxigênio do tumor. **CAPRELSA** também pode agir diretamente na eliminação ou na redução do crescimento das células cancerígenas.

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

**CAPRELSA** não deve ser usado se você for alérgico ao vandetanibe ou a qualquer um dos seus componentes; se você tiver uma alteração no coração de nascença chamada Síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (pode ser vista por eletrocardiograma - ECG) e o uso concomitante de **CAPRELSA** com rifampicina deve ser evitado. Monitoramento clínico e/ou laboratorial apropriado é recomendado para pacientes em tratamento com metformina ou digoxina.

Combinações contraindicadas: Cisaprida, eritromicina intravenosa (IV), toremifeno, mizolastina, moxifloxacina, arsênico, antiarrítmicos de Classe IA e III

Combinações não recomendadas: Metadona, haloperidol, amisulprida, clorpromazina, sulpirida, zuclopentixol, halo fantrina, pentamidina e lumefantrina.

O uso concomitante de **CAPRELSA** e de antagonistas da vitamina K é recomendado um aumento da frequência de monitorização.

Se estiver amamentando avise seu médico antes de tomar **CAPRELSA**. Para segurança de seu bebê, você deve parar a amamentação durante o tratamento com **CAPRELSA**.

**Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.**

**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?**

Alguns pacientes apresentaram uma maior sensibilidade ao sol durante o tratamento com **CAPRELSA**. A exposição pode causar queimaduras solares, então é recomendado que durante o tratamento com **CAPRELSA** você se proteja do sol usando sempre um bloqueador solar e roupas que evitem a exposição.

Se você tiver algum distúrbio nos rins ou fígado, converse com o seu médico antes de iniciar o tratamento com **CAPRELSA**.

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

Fale com o seu médico antes de utilizar **CAPRELSA**:

-Se você tem pressão arterial alta.

-Se você tem ou teve aneurisma (dilatação ou enfraquecimento da parede do vaso sanguíneo) ou rompimento da parede de um vaso sanguíneo:

O uso de inibidores da via de VEGF (Fator de Crescimento Endotelial Vascular) em pacientes com ou sem hipertensão pode promover a formação de aneurismas (dilatação ou enfraquecimento da parede do vaso sanguíneo) e/ou dissecções arteriais (rompimento da parede de um vaso sanguíneo). Antes de iniciar o uso com vandetanibe, esse risco deve ser cuidadosamente considerado em pacientes com fatores de risco como hipertensão ou histórico de aneurisma.

- Se você tem algum distúrbio nos rins:

Casos de insuficiência renal foram reportados em pacientes em tratamento com vandetanibe (vide seção “8. Quais os males este medicamento pode me causar?”). Interrupções de doses, ajustes, ou descontinuação podem ser necessárias (vide seção “6. Como devo usar este medicamento?”).

A dose inicial deve ser reduzida para 200 mg em pacientes com insuficiência renal moderada (depuração da creatinina  $\geq 30$  a  $< 50$  mL/min) e o intervalo QT rigorosamente monitorado. Vandetanibe não é recomendado para o uso de pacientes com insuficiência renal grave (depuração menor do que 30mL/min) (vide seção “6. Como devo usar este medicamento?”).

Não há informação disponível para pacientes com doenças renais em estado terminal que requerem diálise (vide seção “6. Como devo usar este medicamento?”).

- Comprometimento da Cicatrização

- Se você planeja fazer qualquer cirurgia antes de iniciar ou durante o tratamento, seu médico irá instruí-lo em quando deverá parar o uso de **CAPRELSA** antes da cirurgia.

- Seu médico irá avisá-lo quando você poderá retomar o uso de vandetanibe após a cirurgia.

O comprometimento da cicatrização de feridas pode ocorrer em pacientes que recebem medicamentos que podem inibir a via de sinalização do receptor de fator de crescimento endotelial vascular (VEGF). Portanto, vandetanibe tem o potencial de adversamente afetar a cicatrização de feridas.

Retire vandetanibe por no mínimo 1 mês antes da cirurgia eletiva. Não administre vandetanibe por no mínimo 2 semanas após uma cirurgia maior e até que a cicatrização da ferida esteja adequada. A retomada segura do tratamento com vandetanibe após a resolução das complicações da cicatrização da ferida não foram estabelecidas.

- Se está fazendo uso de medicamentos para a osteoporose (ossos porosos ou fracos).

- Se está, a mulher apta para engravidar, deve utilizar métodos contraceptivos eficazes

durante o tratamento com **CAPRELSA** e durante pelo menos quatro meses após a última dose de **CAPRELSA**.

- Se for um homem fértil, deve utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com **CAPRELSA** e durante pelo menos quatro meses após a sua última dose de **CAPRELSA**.

Se você estiver grávida avise seu médico antes de tomar **CAPRELSA** ou se estiver tentando engravidar, porque **CAPRELSA** pode causar danos ao feto.

Se você estiver grávida, não deve usar **CAPRELSA**.

Mulheres com risco de engravidar devem usar um contraceptivo eficaz durante o tratamento com **CAPRELSA** e por pelo menos mais 3 meses após a última administração de **CAPRELSA**.

Se estiver amamentando avise seu médico antes de tomar **CAPRELSA**. Para segurança de seu bebê, você deve parar a amamentação durante o tratamento com **CAPRELSA**.

**Categoria de risco na gravidez: D.**

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

Não é esperado que **CAPRELSA** afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. No entanto, se você se sentir fraco, cansado ou com a visão embaçada durante o tratamento, você deve ter cuidado ao dirigir ou operar máquinas.

A ação de **CAPRELSA** não é afetada por alimentos.

O uso concomitante de **CAPRELSA** com indutores da CYP3A4 (por exemplo, rifampicina) deve ser evitado.

Monitoramento clínico e/ou laboratorial apropriado é recomendado para pacientes em tratamento com metformina e vandetanibe e tais pacientes podem requerer redução de dose de metformina.

Monitoramento clínico e/ou laboratorial apropriado é recomendado para pacientes em tratamento com digoxina e vandetanibe e tais pacientes podem requerer redução de dose de digoxina.

**- Carcinogenicidade**

Não é esperado que o uso de **CAPRELSA** apresente efeito carcinogênico, ou seja, não é esperado que o seu uso apresente potencial em induzir um carcinoma.

**- Mutagenicidade**

Não é esperado que o uso de **CAPRELSA** apresente potencial em induzir ou aumentar a frequência de mutações.

**-Genotoxicidade**

Não é esperado que o uso de **CAPRELSA** apresente potencial genotóxico.

**- Teratogenicidade**

O uso de **CAPRELSA** pode apresentar potencial teratogênico conforme estudos conduzidos com animais.

**- Toxicidade Reprodutiva**

O uso de **CAPRELSA** pode apresentar potencial de toxicidade reprodutiva conforme estudos conduzidos com animais.

**- Sangramento**

Problemas de sangramento graves, incluindo alguns que levaram à morte, ocorreram em pacientes que fizeram uso de **CAPRELSA**. Não fazer uso de **CAPRELSA** se apresentou tosse com sangue recentemente (meia colher de chá ou mais). Se apresentar sangramento severo enquanto toma **CAPRELSA**, o seu médico deverá interromper o tratamento. Se tiver câncer que se espalhou para o seu cérebro, informe o seu médico, pois sangramentos no cérebro têm sido relatados com este medicamento.

**- Distúrbio Hepático**

**CAPRELSA** pode não ser adequado se você apresenta problemas no fígado (especialmente se os seus níveis de bilirrubina forem elevados).

**Hipotireoidismo**

Pacientes com hipotireoidismo devem fazer acompanhamento dos níveis de TSH com o médico durante o uso de **CAPRELSA**.

Se ocorrerem sinais ou sintomas de hipotireoidismo, os níveis hormonais da tireoide devem ser avaliados pelo médico.

**Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).**

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

**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.**

**Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.**

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

CAPRELSA deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

**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.**

CAPRELSA 100 mg é apresentado na forma de comprimidos redondos, biconvexos, brancos e revestidos com Z100 gravado em um lado e plano no outro.

CAPRELSA 300 mg é apresentado na forma de comprimidos ovais, biconvexos, brancos e revestidos com Z300 gravado em um lado e plano no outro.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso você note alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Uso em adultos**

CAPRELSA 300 mg é de uso oral e deve ser tomado uma vez ao dia com ou sem alimentos. Também podem ser tomados 3 comprimidos de CAPRELSA 100 mg uma vez ao dia. Procure tomar o CAPRELSA no mesmo horário todos os dias.

Os comprimidos de CAPRELSA também podem ser dispersos em meio copo (aproximadamente 50 mL) com água sem gás. Outros líquidos não devem ser usados. O comprimido deve ser colocado na água, sem esmagar, e deve ser agitado (aproximadamente 10 minutos) até dispersão. A dispersão resultante deve ser engolida imediatamente. Qualquer resíduo que permanecer no copo deverá ser misturado com um pouco de água e deverá ser engolido. O líquido também pode ser administrado através de sonda nasogástrica ou gastrostomia.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

### **Duração do tratamento**

**CAPRELSA** poderá ser administrado até que os pacientes com câncer medular de tireoide deixem de se beneficiar com o tratamento.

### **Ajuste de dose**

Se você apresentar reações adversas seu médico poderá reduzir a dosagem de **CAPRELSA**.

Em caso de eventos CTCAE (terminologia para eventos adversos) nível 3 ou de maior toxicidade ou prolongamento do intervalo QT no ECG o uso de vandetanibe deve ser temporariamente suspenso, e reiniciado com redução de dose quando a toxicidade desaparecer ou quando for reduzida para CTCAE nível 1 (vide seção “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”). A dose diária de 300 mg pode ser reduzida a 200 mg (dois comprimidos de 100 mg), e, se necessário, pode ser reduzida a 100 mg.

### **Populações especiais**

**Crianças e adolescentes:** **CAPRELSA** não é indicado para o uso em pacientes pediátricos, pois a segurança e a eficácia de **CAPRELSA** não foram estabelecidas nesses pacientes.

**Idosos (> 65 anos):** Não é necessário o ajuste da dose inicial para pacientes idosos. Os dados clínicos em paciente com mais que 75 anos são limitados.

**Insuficiência nos rins:** Os dados clínicos são limitados em pacientes com insuficiência renal moderada. No entanto, os dados indicam que pacientes com insuficiência renal leve têm perfil de segurança similar ao dos pacientes com função renal normal. Esses dados clínicos reunidos, junto aos dados de farmacocinética de voluntários, sugerem que não são necessárias alterações nas doses iniciais em pacientes com insuficiência renal leve. A dose inicial deve ser reduzida para 200 mg em paciente com insuficiência renal moderada (depuração da creatinina  $\geq 30$  até  $< 50$  mL/min). O uso de vandetanibe não é recomendado para pacientes com insuficiência renal grave (depuração menor que 30 mL/min), visto que são limitados os dados com pacientes com insuficiência renal grave e a segurança e a eficácia não foram estabelecidas. Um estudo farmacocinético em voluntários com insuficiência renal grave sugere que a exposição a vandetanibe pode ser aumentada em até 2 vezes.

**Insuficiência no fígado:** Dados de farmacocinética de voluntários sugerem que não são necessárias alterações nas doses iniciais em pacientes com insuficiência hepática leve, moderada ou grave. São limitados os dados em pacientes com insuficiência hepática (bilirrubina sérica maior que 1,5 vezes do limite superior normal). **CAPRELSA** não é recomendado para pacientes com insuficiência hepática, pois a segurança e a eficácia não foram estabelecidas.

**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.**

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

Se faltar 12 horas ou mais para o horário da próxima dose, você deverá tomar a dose esquecida assim que se lembrar e tomar a próxima dose no horário habitual. Se faltar menos que 12 horas para a próxima dose, você deverá pular a dose esquecida e tomar a próxima dose no horário habitual.

Não dobre a dose (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose esquecida.

**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?**

Durante o tratamento com **CAPRELSA** foram observadas as seguintes reações adversas:

**Reação muito comum** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea (enjoo), vômito, dor abdominal (dor de barriga), fadiga (cansaço), astenia (fraqueza muscular), redução do apetite, hipocalcemia (concentração inferior ao normal de cálcio no sangue), insônia (distúrbios do sono), “rash” (lesões na pele com vermelhidão), outras alterações cutâneas (incluindo acne, pele seca, dermatite e prurido (coceira)), reações de fotossensibilidade (sensibilidade da pele à luz solar), cefaleia (dor de cabeça), hipertensão (pressão alta), dispepsia (má digestão), dor (sensação dolorosa), edema (inchaço corporal), parestesia (formigamento na pele), disestesia (sensação alterada), tontura (sensação de desequilíbrio), nasofaringite (resfriado comum), bronquite (inflamação dos brônquios), infecções das vias respiratórias superiores (infecção nasal/garganta), infecções das vias urinárias (infecção urinária), alterações das unhas (mudanças nas unhas), intervalo QTc prolongado no ECG (ritmo cardíaco alterado), depressão (tristeza persistente), proteinúria (proteína na urina), nefrolitíase (pedra nos rins), visão turva (visão embaçada), opacidade da córnea (córnea embaçada), alteração estrutural da córnea (mudança na córnea).

**Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): estomatite (inflamação da mucosa oral), boca seca, perda de peso, aumento dos níveis séricos (no sangue) de aminotransferases (ALT e AST), desidratação (perda de água), hipotireoidismo (deficiência dos hormônios produzidos pela glândula tireoide), depressão, proteinúria (perda excessiva de proteínas através da urina), nefrolitíase (presença de cálculos no trato urinário), hematúria (condição em que a urina contém sangue ou hemácias), epistaxe (sangramento do nariz), síndrome de eritrodisestesia palmar-plantar (inflamação nas mãos e pés), alopecia (queda de cabelos), alterações nas unhas, visão embaçada, opacidade da córnea, conjuntivite, olhos secos, deficiência visual, disgeusia (alteração do paladar), condições cerebrovasculares isquêmicas (condições nas quais o cérebro não recebe sangue suficiente) e crises hipertensivas (crises de pressão alta), insuficiência nos rins, colite (inflamação intestinal), disfagia (dificuldade para engolir), obstipação (prisão de ventre), gastrite (inflamação do estômago), hemorragia gastrointestinal (sangramento digestivo), aumento da creatinina sérica (função renal alterada), hipocaliemia (potássio baixo), hipercalcemia (cálcio elevado), hiperglicemia (açúcar alto), hiponatremia (sódio baixo), hemoptise (tosse com sangue), pneumonite (inflamação pulmonar), halo visual (borrão luminoso), fotopsia (luzes piscando), glaucoma (pressão nos olhos), queratopatia (doença da córnea), tremor (movimento involuntário), letargia (lentidão extrema), perda de consciência (desmaio súbito), perturbações do equilíbrio (desequilíbrio corporal), disúria (dor ao urinar), polaquiúria (urinar muitas vezes), urgência urinária (vontade súbita), pneumonia (infecção pulmonar), sepse (infecção generalizada), gripe, cistite (infecção urinária), sinusite (inflamação dos seios nasais), laringite (inflamação da laringe), foliculite (inflamação dos pelos), furúnculo (caroço com pus), infecção fúngica (fungo na pele), pielonefrite (infecção nos rins), ansiedade (nervosismo excessivo), litíase biliar (pedra na vesícula), pirexia (febre alta).

**Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): insuficiência cardíaca (problemas no funcionamento do coração), insuficiência cardíaca aguda, pancreatite (inflamação no pâncreas), aumento da concentração de hemoglobina, síndrome de Stevens-Johnson\* (forma grave do eritema multiforme ou polimorfo), necrólise epidérmica tóxica\* (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), comprometimento da cicatrização, peritonite (infecção abdominal grave), íleo (intestino paralisado), perfuração intestinal (rompimento do intestino), incontinência fecal (vazamento de fezes), aumento da concentração de amilase sérica (enzima alta no sangue), dermatite bolhosa (bolhas na pele), apendicite (inflamação do apêndice), infecção por estafilococo (bactéria agressiva comum), diverticulite (inflamação intestinal localizada), celulite (infecção da pele), abscesso da parede abdominal (bolsa de pus), má nutrição, convulsões (ataques musculares involuntários), clonus (espasmos repetitivos), edema cerebral (inchaço no cérebro), catarata (visão embaçada), perturbações da acomodação (dificuldade para focar), insuficiência respiratória (pulmões não funcionam), pneumonia por aspiração (infecção por engasgo), cromatúria (urina colorida anormal) e anúria (sem produção urinária).

\*Frequências são baseadas no número cumulativo de pacientes (4684) expostos aos estudos clínicos de **CAPRELSA**

Eventos como Torsade de Pointes (forma incomum de taquicardia ventricular), eritema (vermelhidão inflamatória da pele) multiforme e síndrome reversível de leucoencefalopatia posterior (síndrome caracterizada por dores de cabeça, alteração do estado mental, crises convulsivas e distúrbios visuais) ocorreram em pacientes tratados com vandetanibe em monoterapia. É esperado que estes sejam eventos incomuns em pacientes recebendo **CAPRELSA** para tratamento de câncer medular de tireoide.

Eventos oculares, tal como visão embaçada, foram comuns em pacientes que receberam CAPRELSA para câncer medular de tireoide.

#### **Experiência pós- comercialização**

As seguintes reações adversas foram identificadas durante a pós-comercialização de CAPRELSA. Como essas reações são reportadas voluntariamente de uma população de tamanho desconhecido, não é sempre possível estimar de forma confiável a sua frequência ou estabelecer uma relação causal à exposição ao medicamento.

Frequência: desconhecida

- Aneurisma e dissecções arteriais (dilatação ou enfraquecimento da parede do vaso sanguíneo ou rompimento da parede de um vaso sanguíneo)
- Morte do tecido ósseo devido a baixo fluxo sanguíneo (Osteonecrose).

**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?**

Em caso de superdosagem, o tratamento com CAPRELSA deve ser interrompido e medidas apropriadas devem ser tomadas para garantir que não ocorra evento adverso.

Se você tomar uma dose maior que a recomendada entre em contato com seu médico ou procure a unidade de saúde mais próxima.

**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:** 1.8326.0326

Importado e Registrado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

®Marca Registrada

Produzido por:

**Penn Pharmaceutical Services Limited.**

Tredegar - Reino Unido

**IB040825**

 **Atendimento ao consumidor**  
**sac.brasil@sanofi.com**  
**0800-703-0014**



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/08/2025.**



**Anexo B**  
**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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2024	0303961/24-4	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	04/08/2025	<b>VP</b> 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  <b>VPS</b> 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
22/05/2025	0687050/25-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2025	0687050/25-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2025	<b>VPS</b> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
21/11/2024	1591674/24-7	10451 -	21/11/2024	1591674/24-7	10451 -	21/11/2024	<b>VP</b>	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS  <b>VPS</b> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
21/06/2023	0629671/23-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/06/2023	0629671/23-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/06/2023	<b>VP</b> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  <b>VPS</b> 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
29/11/2021	4700953/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de	28/10/2021	4266493/21-4	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	28/10/2021	<b>VP</b> COMPOSIÇÃO 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

		Texto de Bula – RDC 60/12					DIZEREZ LEGAIS  VPS COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS		
28/09/2021	3831721/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/07/2021	2606392/21-1 2606463/21-4 2606414/21-6	11023 – RDC 73/2016 – NOVO – Inclusão de local de fabricação de medicamentos de liberação convencional  11050 – RDC 73/2016 – NOVO – Inclusão maior de equipamento  11044 – RDC 73/2016 – NOVO – Alteração maior do processo de produção do medicamento	06/09/2021	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS  VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
13/05/2021	1850052/21-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2020	2616554/20-6	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	19/04/2021	VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
02/12/2020	4261563/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2020	4261563/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2020	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS VP/VPS Dizeres legais	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
19/11/2019	3188140/19-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2019	3188140/19-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2019	VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS VP	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
13/09/2019	2167115/19-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0291956/19-7	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	03/06/2019	<b>VPS</b> - Dizeres legais  <b>VP</b> - Dizeres Legais	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
27/09/2018	0938786/18-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2018	0243867/18-4	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	25/06/2018	<b>VPS</b> - Dizeres Legais  <b>VP</b> - Dizeres Legais	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30