

**tibolona**

**GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

**Comprimido**

**2,5 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

tibolona

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

### APRESENTAÇÕES

Comprimido de 2,5 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60, 90, 200\* ou 500\* unidades.

\*Embalagem hospitalar

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 2,5 mg contém:

tibolona.....2,5 mg

excipiente\* q.s.p.....1 com

\*lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, citrato de sódio di-hidratado, estearato de magnésio.

## II - INFORMAÇÕES À PACIENTE

### Leia cuidadosamente esta bula antes de iniciar o tratamento com esse medicamento

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Se você tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico.
- Esse medicamento foi receitado para você e não deve ser fornecido a outras pessoas, pois pode ser prejudicial a elas, mesmo que os sintomas que elas apresentem sejam iguais aos seus.
- Se algum dos efeitos adversos se tornar grave ou se você apresentar algum efeito adverso que não esteja mencionado nesta bula, por favor, informe ao seu médico ou farmacêutico.

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

A tibolona é indicada para o tratamento dos sintomas resultantes da deficiência de hormônio (estrogênio) em mulheres na pós-menopausa, com mais de um ano de **menopausa**. A tibolona é indicada, também, para a prevenção da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fraturas, no caso de intolerância ou contraindicação ao uso de outros medicamentos aprovados para a prevenção da osteoporose.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A tibolona é uma Terapia de Reposição Hormonal (TRH). A tibolona é utilizada em mulheres na pós-menopausa após o período de 12 meses desde a sua última menstruação natural.

A tibolona é usada para:

#### Alívio dos sintomas que ocorrem após a menopausa

Durante a menopausa, a quantidade de estrogênio produzido pelo corpo da mulher diminui. Isto pode causar sintomas como calor na face, pescoço ou peito (fogachos). A tibolona alivia estes sintomas após a menopausa. A tibolona só será prescrita para você se os sintomas afetarem seriamente sua vida diária.

#### Prevenção da osteoporose

Após a menopausa algumas mulheres podem ficar com os ossos frágeis (osteoporose). Você deve discutir todas as opções disponíveis com o seu médico. Se você apresentar um aumento do risco de apresentar fraturas devidas à osteoporose e outros medicamentos não são apropriados para você, você pode utilizar tibolona para prevenção da osteoporose após a menopausa.

#### Informações adicionais sobre a tibolona

Os hormônios sexuais naturais mais importantes nas mulheres são o estrogênio e a progesterona. Esses hormônios são necessários para o desenvolvimento e desempenho sexual normal das mulheres e apresentam um importante papel no controle do ciclo menstrual e na formação óssea. O osso é construído durante a juventude e o nível máximo de massa óssea é atingido entre os 20 e 30 anos de idade. Após essa idade, a massa óssea diminui, primeiro lentamente, mas nas fases mais tardias da vida a perda óssea é acelerada, especialmente após a menopausa. Esta é definida como o período em que os ovários gradativamente interrompem a produção de estrogênios, fato que ocorre por volta dos 50 anos. Se os ovários são retirados cirurgicamente (ovariectomia) antes da menopausa, a diminuição na produção de hormônio ocorre subitamente.

A redução na produção de hormônio frequentemente leva ao aparecimento dos conhecidos sintomas do climatério, tais como ondas de calor e suores noturnos. A deficiência de hormônios sexuais pode, também, fazer com que o tecido de revestimento da vagina se torne mais delgado e seco. Consequentemente, a relação sexual pode se tornar dolorida e as infecções vaginais podem ocorrer com maior frequência. Esses problemas físicos em algumas mulheres são acompanhados por alterações do humor, nervosismo, irritabilidade e perda do desejo sexual.

Um problema que frequentemente passa despercebido é a acelerada perda de massa óssea nos anos próximos e após a menopausa. Gradativamente, os ossos se tornam frágeis e podem se quebrar facilmente (osteoporose), especialmente na coluna vertebral, quadril e punhos. A osteoporose também pode causar dores nas costas, perda de altura e curvatura nas costas.

A tibolona é uma substância que apresenta efeitos favoráveis em diferentes tecidos do organismo, tais como o cérebro, vagina e ossos. Isso resulta na melhora dos sintomas da menopausa tais como as ondas de calor e os suores noturnos, em efeito benéfico sobre o tecido de revestimento da vagina e favorável sobre o humor e o desejo sexual. A tibolona pode também, interromper o processo de perda de massa óssea que ocorre após a menopausa (na coluna, quadril e punhos). Diferentemente de algumas terapias de reposição hormonal, a tibolona não estimula o tecido de revestimento interno do útero. Portanto, o tratamento com tibolona não produz sangramento vaginal mensalmente.

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

Não use tibolona se qualquer um dos seguintes eventos se aplicar a você. Caso você tenha dúvida sobre algum dos pontos a seguir, converse com seu médico antes de tomar tibolona.

**Este medicamento é contraindicado para uso por paciente que:**

- . tiver ou teve **câncer de mama**, ou se houver suspeita de câncer de mama;
- . tiver ou se houver suspeita de que você tenha **tumores dependentes de estrogênio**, tal como o câncer do revestimento do útero (endométrio);
- . tiver qualquer **sangramento vaginal inexplicado**;
- . tiver **espessamento anormal da parede do útero** (hiperplasia endometrial) que não esteja sendo tratado;
- . tiver ou já teve um **coágulo de sangue em uma veia** (trombose), como nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar);
- . tiver um **problema de coagulação do sangue** (como deficiência de antitrombina, proteína C ou proteína S);
- . tiver ou recentemente teve problemas causados por coágulos sanguíneos nas artérias, como **infarto, derrame ou angina**;
- . tiver ou teve **problemas de fígado** cujos exames não normalizaram;
- . tiver um problema sanguíneo raro chamado “porfíria” o qual é uma doença hereditária;
- . for **alérgica** (hipersensibilidade) à tibolona ou qualquer um dos componentes da fórmula do produto (listado em **COMPOSIÇÃO**);
- . estiver **grávida** ou achar que possa estar grávida;
- . estiver **amamentando**.

Caso qualquer uma das condições acima aparecer pela primeira vez enquanto estiver utilizando tibolona, pare de tomar de uma vez e consulte o seu médico imediatamente.

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

**Histórico médico e avaliações periódicas**

O uso da terapia de reposição hormonal (TRH) ou tibolona possui alguns riscos que precisam ser considerados quando for decidir iniciar ou manter seu uso.

A experiência em tratar mulheres com menopausa prematura (devido à deficiência ou cirurgia ovariana) é limitada. Caso você tenha menopausa prematura, os riscos de utilizar a TRH ou tibolona podem ser diferentes. Por favor converse com seu médico.

Antes de iniciar (ou reiniciar) a TRH ou a terapia com tibolona o seu médico irá perguntar sobre seu histórico médico, bem como de sua família. Seu médico pode decidir realizar um exame físico o qual pode incluir examinar suas mamas e/ou um exame interno, se necessário. Enquanto estiver em tratamento com tibolona, você deverá fazer avaliações clínicas periódicas com seu médico (pelo menos uma vez ao ano). Nessas avaliações, discuta com seu médico os benefícios e riscos de continuar com tibolona.

Realize o exame periódico das mamas, conforme recomendado pelo seu médico.

### **Quando tibolona requer cuidados especiais**

Se você já apresentou alguma das condições a seguir, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento, pois estas podem retornar ou piorar durante o tratamento com tibolona. Caso este seja o seu caso, você deve visitar o seu médico com maior frequência para acompanhamento:

- . fibroma uterino;
- . crescimento da parede uterina fora do útero (endometriose) ou histórico de crescimento excessivo da parede uterina (hiperplasia do endométrio);
- . risco aumentado de desenvolver coágulos sanguíneos [vide “Coágulos de sangue em uma veia (trombose)”];
- . risco aumentado de desenvolver um câncer dependente de estrogênio (tal como ter mãe, irmã ou avó que tenha tido câncer de mama);
- . pressão alta;
- . problemas de fígado, tal como um tumor de fígado benigno;
- . diabetes;
- . cálculo na vesícula;
- . enxaqueca ou dor de cabeça grave;
- . uma doença do sistema imune que afeta muitos órgãos do corpo (lúpus eritematoso sistêmico, LES);
- . epilepsia;
- . asma;
- . doença que afete o tímpano e a audição (otosclerose);
- . níveis elevados de gordura no sangue (triglicérides);
- . retenção de líquido devido a problema cardíaco ou renal.

### **Interrompa o tratamento com tibolona e procure um médico imediatamente:**

Se você perceber um dos seguintes sintomas ao utilizar TRH ou tibolona:

- . quaisquer uma das condições mencionadas em “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”;
- . pele ou parte branca dos olhos de cor amarelada (icterícia). Estes podem ser sinais de um problema no fígado;
- . um grande aumento da pressão arterial (sintomas podem ser dor de cabeça, cansaço, tontura);
- . dor de cabeça parecida com enxaqueca que acontece pela primeira vez.
- . se você ficar grávida;
- . se você perceber sinais de coágulo sanguíneo, tais como:
- . inchaço doloroso e vermelhidão das pernas;
- . dor no peito repentina;
- . dificuldade de respirar.

Para mais informações, vide “Coágulos de sangue em uma veia (trombose)”.

**Atenção:** tibolona não é um contraceptivo. Se sua última menstruação ocorreu a menos de 12 meses ou se você tem menos de 50 anos de idade, você ainda precisa utilizar um método contraceptivo adicional para evitar a gravidez. Converse com seu médico sobre o assunto.

### **TRH e câncer**

#### **Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer do revestimento uterino (câncer endometrial)**

Há relatos e estudos de proliferação celular aumentada ou câncer do revestimento do útero (endométrio) em mulheres em uso de tibolona. O risco de câncer do revestimento do útero aumenta com a duração do tratamento.

### **Sangramento irregular**

Você pode apresentar sangramento vaginal irregular ou pequenas perdas de sangue pela vagina durante os primeiros 3-6 meses de tratamento com tibolona.

Entretanto, se o sangramento vaginal irregular:

- . continuar após os primeiros 6 meses de tratamento;
- . começar depois que você já estava em tratamento com tibolona há mais de 6 meses, ou
- . continuar após o término do tratamento com tibolona.

**Consulte seu médico o mais breve possível.**

### **Câncer de mama**

Evidências sugerem que a administração combinada de estrogênio-progestagênio e possivelmente TRH apenas com estrogênio, aumenta o risco de câncer de mama. O risco extra depende por quanto tempo

you utiliza TRH. O risco adicional torna-se evidente em poucos anos. Entretanto, volta ao normal dentro de poucos anos (no máximo 5) após a interrupção do tratamento.

Mulheres em uso de tibolona apresentam risco menor do que as em uso da TRH combinada, mas apresentam risco comparável de desenvolver câncer de mama em relação às mulheres usando a TRH apenas de estrogênio.

**Avalie suas mamas regularmente. Procure seu médico caso observe quaisquer alterações, tais como:**

- formação de depressão ou ondulação na pele;
- alterações nos mamilos;
- qualquer nódulo que você possa notar ou sentir.

### **Câncer de ovário**

O câncer do ovário é raro. Um leve aumento do risco de câncer ovariano tem sido relatado em mulheres utilizando TRH por pelo menos 5 a 10 anos.

Para mulheres com idade de 50 a 69 anos que não estão utilizando TRH, em média cerca de 2 mulheres em 1.000 serão diagnosticadas com câncer ovariano durante um período de 5 anos. Para mulheres que tomam TRH por 5 anos, serão entre 2 a 3 casos por 1.000 usuárias (isto é, até 1 caso extra).

Com o uso de tibolona, o risco aumentado de câncer ovariano é similar a outros tipos de TRH.

### **Efeitos do TRH sobre o corao ou circulação**

#### **Coágulos de sangue em uma veia (trombose)**

O risco de **coágulos sangneos nas veias**  cerca de 1,3 a 3 vezes maior nos usuários de TRH do que em não usuários, especialmente durante o primeiro ano de tratamento.

Coágulos sangneos podem ser graves, e se um deles atingir os pulmões, pode causar dor no peito, falta de ar, colapso ou mesmo a morte.

Você está mais sujeita a apresentar coágulos sangneos em suas veias conforme você envelhece e se qualquer uma das condições a seguir se aplicam a você. Informe ao seu médico se algumas destas condições se aplicam a você:

- . você está grávida ou teve um beb recentemente;
- . você utiliza estrognios;
- . você está incapacitada de andar por um período prolongado devido a grande cirurgia, trauma ou doença (vide "**Caso você precise ser operada**");
- . você é gravemente obesa ( $IMC > 30 \text{ kg/m}^2$ );
- . você tem qualquer problema de coagulação que necessite de tratamento a longo prazo com um medicamento usado para prevenir a formação de coágulos sangneos;
- . se algum de seus familiares próximos alguma vez teve um coágulo na perna, pulmão ou outro órgão;
- . você tem lúpus eritematoso sistmico (LES);
- . você tem câncer.

Para sinais de coágulo sangneo, veja "**Interrompa o tratamento com tibolona e procure um médico imediatamente**".

Considerando as mulheres na faixa dos 50 anos que não estavam utilizando TRH, em média, durante período de 5 anos, espera-se que 4 a 7 em 1.000 vo apresentar coágulo sangneo em uma veia. Para mulheres na faixa dos 50 anos que estão recebendo estrogênio-progestagênio TRH por mais de 5 anos, os dados são de 9 a 12 casos em 1.000 (isto é, um extra de 5 casos).

Com o uso de tibolona, o aumento do risco de formar coágulo sangneo em uma veia  menor que com outros tipos de TRH.

#### **Doença cardíaca (ataque cardíaco)**

Não há evidência de que TRH ou tibolona previna o ataque cardíaco.

Mulheres na faixa dos 60 anos que usam estrogênio-progestagênio TRH são levemente mais susceptíveis a desenvolver doença cardíaca do que aquelas que não utilizam nenhuma TRH. Como o risco de doença cardíaca depende fortemente da idade, o número de casos extras de doença cardíaca devido ao uso de estrogênio-progestagênio TRH é muito baixo em mulheres saudáveis próximas à menopausa, mas irá aumentar com a idade mais avançada.

Não há evidência que sugere que o risco de infarto do miocárdio com tibolona é diferente ao risco com outra TRH.

#### **Acidente vascular cerebral (derrame)**

Pesquisa recente sugere que a TRH e tibolona aumentam o risco de apresentar derrame. Esse aumento de risco foi observado principalmente em mulheres na pós-menopausa com mais de 60 anos de idade.

Considerando as mulheres na faixa dos 50 anos que não estavam utilizando tibolona – em média, durante período de 5 anos, espera-se que 3 em 1.000 vão apresentar derrame. Para mulheres na faixa dos 50 anos que estão recebendo tibolona, os dados são de 7 em 1.000 (isto é, 4 casos a mais).

Considerando mulheres na faixa dos 60 anos que não estavam utilizando tibolona– em média, durante um período de 5 anos, espera-se que 11 em 1.000 vão apresentar derrame. Para mulheres na faixa dos 60 anos que estão recebendo tibolona, os dados são de 24 em 1.000 (isto é, 13 casos a mais).

#### **Outras condições**

TRH não irá prevenir a perda de memória. Há algumas evidências de um alto risco de perda de memória em mulheres que iniciam a TRH após 65 anos de idade. Converse com seu médico sobre o assunto.

#### **Caso você precise ser operada**

Caso você tenha que passar por alguma cirurgia, informe ao seu cirurgião que você está utilizando tibolona. Você pode precisar parar de tomar tibolona cerca de 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de coágulo sanguíneo (vide “**Coágulos de sangue em uma veia (trombose)**”). Pergunte ao seu médico quando você poderá começar a tomar tibolona novamente.

#### **Gravidez e Lactação**

A tibolona é indicada apenas em mulheres na pós-menopausa. Caso você fique grávida, pare de tomar tibolona e entre em contato com o seu médico.

#### **Este medicamento pode causar doping.**

#### **Interações medicamentosas e outras interações (com alimentos e bebidas)**

Alguns medicamentos podem interferir no efeito da tibolona. Isto pode levar a sangramento irregular. Isto se aplica aos seguintes medicamentos:

- . medicamentos para **problemas de coagulação** (como varfarina);
- . medicamentos para **epilepsia** (como fenobarbital, fenitoína e carbamazepina);
- . medicamentos para **tuberculose** (como rifampicina);
- . medicamentos fitoterápicos que contenham **erva de São João** (*Hypericum perforatum*).

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está utilizando ou utilizou recentemente algum outro medicamento, inclusive os medicamentos obtidos sem prescrição, fitoterápicos ou outros produtos naturais.

Você pode comer e beber normalmente enquanto estiver sendo tratada com tibolona.

#### **Importante informação sobre alguns dos ingredientes de tibolona**

Os comprimidos de tibolona contêm lactose. Caso você tenha sido informada pelo seu médico que você possui uma intolerância a alguns tipos de açúcares, entre em contato com o seu médico antes de tomar este medicamento.

#### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas**

A tibolona não é conhecida por apresentar qualquer efeito sobre o estado de alerta e concentração.

**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?**

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). 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.**

Aspecto do medicamento:

Comprimido branco, circular e biconvexo.

**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?**

**A tibolona é para uso oral.**

**Dose:** tomar 1 comprimido ao dia, com um pouco de água ou outro líquido, e, preferivelmente sempre à mesma hora do dia.

A tibolona não deve ser tomada antes que tenham passado 12 meses desde sua última menstruação natural. Se a tibolona for tomada antes desse prazo, a possibilidade de você apresentar sangramentos vaginais irregulares pode ser aumentada.

Seu médico tentará prescrever a menor dose possível para tratar os seus sintomas e pelo menor tempo necessário. Se você tiver a impressão de que o efeito de tibolona é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico.

**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?**

Se você esquecer de tomar um comprimido, tome o comprimido assim que perceber o esquecimento, desde que não tenha ultrapassado 12 horas do horário escolhido para tomar os comprimidos. Caso já tenha se passado mais de 12 horas do horário habitual de tomada do comprimido, “pule” a tomada desse comprimido e tome apenas o comprimido do dia seguinte em seu horário habitual. Não tome dois comprimidos ao mesmo tempo para compensar o comprimido esquecido.

**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?**

As seguintes doenças são relatadas com maior frequência em mulheres usando TRH comparado a mulheres que não usam TRH:

- . Câncer de mama;
- . Crescimento anormal ou câncer de revestimento do útero (câncer ou hiperplasia endometrial);
- . Câncer ovariano;
- . Coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmão (tromboembolismo venoso);
- . Doença cardíaca;
- . Derrame;
- . Provável perda de memória se a TRH é iniciada com idade acima de 65 anos.

Para mais informações sobre estas reações adversas, vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”.

Assim como outros medicamentos, tibolona pode causar efeitos indesejáveis. A maioria desses efeitos colaterais é de intensidade leve.

**Reações adversas comuns observadas em estudos clínicos (ocorrem entre 1% e 10% das mulheres que utilizam tibolona):**

- . sangramento vaginal ou pequenas perdas de sangue;
- . dor abdominal;
- . ganho de peso;
- . dor nas mamas;
- . aumento não natural dos pelos;
- . sintomas vaginais como corrimento, coceira e irritação.

**Reação adversa incomum (ocorre entre 0,1% e 1% das mulheres que utilizam tibolona):** acne.

Outras reações adversas relatadas com o uso de tibolona durante sua comercialização foram:

- . tontura, dor de cabeça, enxaqueca, depressão;
- . vermelhidão na pele ou coceira;
- . distúrbios visuais;
- . transtornos gastrintestinais;
- . retenção de líquido;
- . dor nas juntas, dor muscular;
- . alterações na função do fígado.

Houve relatos de câncer de mama ou proliferação de células do endométrio (revestimento do útero) ou câncer do endométrio em mulheres usando tibolona. Informe ao seu médico se você apresentar sangramento vaginal ou pequenas perdas de sangue, ou se alguma das reações adversas acima se tornar incômoda ou contínua.

As seguintes reações adversas foram relatadas com outras TRHs:

- . doença na vesícula biliar

. vários problemas na pele:

- descoloração na pele especialmente da face ou pescoço conhecida como “manchas da gravidez” (cloasma);
- nódulos vermelhos dolorosos (eritema nodoso);
- erupção cutânea com forma de alvo avermelhado ou feridas (eritema multiforme).

**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?**

Se você tomar doses maiores de tibolona do que deveria, consulte o seu médico ou o farmacêutico imediatamente. Se alguém tomar muitos comprimidos, não há motivo para grande preocupação, entretanto, você deve informar ao seu médico imediatamente. Os sintomas de superdose incluem mal-estar geral ou sangramento vaginal.

**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**

MS-1.0583.0857

Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu

CRF-SP nº 24.130

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Brasília/DF

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/07/2022.**

**bula-pac-421448-GER-v0**



**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/02/2017	0219864/17-9	(10459) - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula	VP/ VPS	Comprimidos de 2,5 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 200 (EMB HOSP) e 500 (EMB HOSP) comprimidos.
07/10/2017	2092033/17-4	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Comprimidos de 2,5 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 200 (EMB HOSP) e 500 (EMB HOSP) comprimidos.
25/03/2019	0263839/19-8	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de texto de Bula - RDC 60/12	15/03/2019	0231938/19-1	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	15/03/2019	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos de 2,5 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 200 (EMB HOSP) e 500 (EMB HOSP) comprimidos.
29/04/2019	0379694/19-9	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP / VPS	Comprimidos de 2,5 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 200 (EMB HOSP) e 500 (EMB HOSP) comprimidos.

							<p>VPS</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>		
07/08/2019	1942096/19-0	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p>	VPS	Comprimidos de 2,5 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 200 (EMB HOSP) e 500 (EMB HOSP) comprimidos.
27/09/2019	2277381/19-9	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Comprimidos de 2,5 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 200 (EMB HOSP) e 500 (EMB HOSP) comprimidos.
20/01/2020	0194570/20-0	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p>	VP	Comprimidos de 2,5 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 200 (EMB HOSP) e 500 (EMB HOSP) comprimidos.
17/02/2021	0637331/21-3	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VPS	Comprimido de 2,5 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60, 90, 200*e 500*unidade. *Embalagem Hospitalar.

-	-	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 2,5 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60, 90, 200* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar
---	---	---	-----	-----	-----	-----	----------------	--------	---