

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DIPATE®

tiotepa

APRESENTAÇÕES

DIPATE® 15 mg: Embalagem contendo 1 frasco com 15 mg de tiotepa pó liofilizado para solução injetável e infusão. Após reconstituição com 1,5 ml de água para preparações injetáveis, cada ml da solução contém 10 mg de tiotepa (10 mg/ml).

VIA INTRAVENOSA ou USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco do DIPATE® 15 mg contém:

tiotepa.....15mg

Excipientes: Nenhum.

Após reconstituição com 1,5 ml de água para preparações injetáveis, cada ml da solução contém 10 mg de tiotepa (10 mg/ml).

II - INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DIPATE® contém a substância ativa tiotepa, que pertence a um grupo de medicamentos chamados agentes alquilantes. DIPATE® é utilizado para preparar pacientes para o transplante de medula óssea.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O seu modo de ação consiste na destruição das células da medula óssea. Isto permite o transplante de novas células da medula óssea (células progenitoras hematopoiéticas), o que por sua vez permite que o organismo produza células sanguíneas saudáveis. DIPATE® pode ser utilizado em adultos, crianças e adolescentes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em todos os pacientes que são hipersensíveis (alérgicos) à tiotepa, ou se está a receber vacina contra febre amarela ou vacinas com vírus vivo ou bactéria e ou por mulheres que estão amamentando.

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

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

Informe ao seu médico em caso de problemas relacionados ao fígado ou rins, problemas no coração ou pulmões e em caso de crises epiléticas recentes ou que tenham ocorrido no passado (se tratado com fenitoína ou fosfenitoína).

Como a DIPATE® destrói as células da medula óssea responsáveis pela produção de células sanguíneas, será necessário realizar exames de sangue regularmente durante o tratamento para verificação.

Para prevenir e controlar as infecções lhe serão fornecidos antivirais e antibióticos.

DIPATE® pode causar um outro tipo de câncer no futuro. O seu médico irá discutir este risco com você.

Fertilidade, gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: X

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

Mulheres com potencial para engravidar/ Contracepção masculina e feminina

Tanto as mulheres como os homens que estiverem utilizando DIPATE® têm que utilizar métodos anticoncepcionais eficazes durante o tratamento. Os homens não devem ter filhos enquanto estiverem em tratamento com DIPATE® e durante o ano seguinte ao fim do tratamento.

Gravidez

Informe o seu médico se estiver grávida ou se pensa que pode estar grávida antes de iniciar o tratamento com DIPATE®. Não se deve utilizar DIPATE® durante a gravidez.

Amamentação

Não se sabe se este medicamento é excretado no leite materno. Como medida de precaução, as mulheres não devem amamentar durante o tratamento com DIPATE®.

Fertilidade

DIPATE® pode diminuir a fertilidade masculina ou feminina. Os pacientes do sexo masculino devem recorrer à preservação de esperma antes do início do tratamento.

Efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas

DIPATE® tem uma influência considerável sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas. É provável que determinadas reações adversas da tiotepa, como tonturas, cefaleia e visão turva possam afetar estas funções.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

Interações medicamentosas

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?

Você deve conservar DIPATE® sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°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.

DIPATE® 15 mg após a reconstituição tem validade de 4 horas quando conservado a 25°C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente após a diluição.

Se não for utilizado de imediato, o tempo e a condição de conservação antes da utilização são de responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores às condições supra indicadas, depois da diluição decorrer em condições assépticas controladas e validadas.

Características físicas e organolépticas:

DIPATE® 15mg é um pó branco.

Após a reconstituição, somente soluções incolores, sem qualquer material particulado, devem ser utilizadas. As soluções reconstituídas podem ocasionalmente apresentar opalescência, mas estas soluções ainda podem ser administradas.

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?

DIPATE® deve ser administrado por um profissional de saúde qualificado sob a forma de perfusão intravenosa (administração gota a gota em uma veia). O seu médico calculará a dose de acordo com a sua superfície ou peso corporal e a sua doença. Cada perfusão terá uma duração de 2 a 4 horas. Irá receber as perfusões a cada 12 ou 24 horas. A duração do tratamento pode alcançar o máximo de 5 dias. A frequência da administração e a duração do tratamento dependem da doença.

Posologia em adultos

TCPH AUTÓLOGO

Doenças hematológicas

A dose recomendada nas doenças hematológicas varia de 125 mg/m²/dia (3,38 mg/kg/dia) a 300 mg/m²/dia (8,10 mg/kg/dia) sob a forma de uma perfusão diária única, administrada durante 2 a 4 dias consecutivos antes do TCPH autólogo, em função da associação com outros medicamentos quimioterápicos, sem exceder a dose cumulativa total máxima de 900 mg/m² (24,32 mg/kg), durante todo o período do tratamento de condicionamento.

LINFOMA

A dose recomendada varia de 125 mg/m²/dia (3,38 mg/kg/dia) a 300 mg/m²/dia (8,10 mg/kg/dia) sob a forma de uma perfusão diária única, administrada de 2 a 4 dias consecutivos antes do TCPH autólogo, em função da associação com outros medicamentos quimioterápicos, sem exceder a dose cumulativa total máxima de 900 mg/m² (24,32 mg/kg), durante todo o período do tratamento de condicionamento.

LINFOMA DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL (SNC)

A dose recomendada é de 185 mg/m²/dia (5 mg/kg/dia) sob a forma de uma perfusão diária única, administrada durante 2 dias consecutivos antes do TCPH autólogo, sem exceder a dose cumulativa total máxima de 370 mg/m² (10 mg/kg), durante todo o período do tratamento de condicionamento.

MIELOMA MÚLTIPLO

A dose recomendada varia de 150 mg/m²/dia (4,05 mg/kg/dia) a 250 mg/m²/dia (6,76 mg/kg/dia) sob a forma de uma perfusão diária única, administrada durante 3 dias consecutivos antes do TCPH autólogo, em função da associação com outros medicamentos quimioterápicos, sem exceder a dose cumulativa total máxima de 750 mg/m² (20,27 mg/kg), durante todo o período do tratamento de condicionamento.

Tumores sólidos

A dose recomendada nos tumores sólidos varia de 120 mg/m²/dia (3,24 mg/kg/dia) a 250 mg/m²/dia (6,76 mg/kg/dia) dividida em uma ou duas perfusões diárias, administradas durante 2 a 5 dias consecutivos antes do TCPH autólogo, em função da associação com outros medicamentos quimioterápicos, sem exceder a dose cumulativa total máxima de 800 mg/m² (21,62 mg/kg), durante todo o período do tratamento de condicionamento.

CÂNCER DE MAMA

A dose recomendada varia de 120 mg/m²/dia (3,24 mg/kg/dia) a 250 mg/m²/dia (6,76 mg/kg/dia) sob a forma de uma perfusão diária única, administrada durante 3 a 5 dias consecutivos antes do TCPH autólogo, em função da associação com outros medicamentos quimioterápicos, sem exceder a dose cumulativa total máxima de 800 mg/m² (21,62 mg/kg), durante todo o período do tratamento de condicionamento.

TUMORES DO SNC

A dose recomendada varia de 125 mg/m²/dia (3,38 mg/kg/dia) a 250 mg/m²/dia (6,76 mg/kg/dia) dividida em uma ou duas perfusões diárias, administradas durante 3 a 4 dias consecutivos antes do TCPH autólogo, em função da associação com outros medicamentos quimioterápicos, sem exceder a dose cumulativa total máxima de 750 mg/m² (20,27 mg/kg), durante todo o período do tratamento de condicionamento.

CÂNCER DOS OVÁRIOS

A dose recomendada é de 250 mg/m²/dia (6,76 mg/kg/dia) sob a forma de uma perfusão diária única, administrada em 2 dias consecutivos antes do TCPH autólogo, sem exceder a dose cumulativa total máxima de 500 mg/m² (13,51 mg/kg), durante todo o período do tratamento de condicionamento.

TUMORES DAS CÉLULAS GERMINATIVAS

A dose recomendada varia de 150 mg/m²/dia (4,05 mg/kg/dia) a 250 mg/m²/dia (6,76 mg/kg/dia) sob a forma de uma perfusão diária única, administrada durante 3 dias consecutivos antes do TCPH autólogo, em função da associação com outros medicamentos quimioterápicos, sem exceder a dose cumulativa total máxima de 750 mg/m² (20,27 mg/kg), durante todo o período do tratamento de condicionamento.

TCPH ALOGÊNICO

Doenças hematológicas

A dose recomendada nas doenças hematológicas varia de 185 mg/m²/dia (5 mg/kg/dia) a 481 mg/m²/dia (13 mg/kg/dia) dividida em uma ou duas perfusões diárias, administradas em apenas 1 dia ou durante 3 dias consecutivos antes do TCPH alogênico, em função da associação com outros medicamentos quimioterápicos, sem exceder a dose cumulativa total máxima de 555 mg/m² (15 mg/kg), durante todo o período do tratamento de condicionamento.

LINFOMA

A dose recomendada no linfoma é de 370 mg/m²/dia (10 mg/kg/dia) dividida em duas perfusões diárias antes do TCPH alogênico, sem exceder a dose cumulativa total máxima de 370 mg/m² (10 mg/kg), durante todo o período do tratamento de condicionamento.

MIELOMA MÚLTIPLO

A dose recomendada é de 185 mg/m²/dia (5 mg/kg/dia) sob a forma de uma perfusão diária única antes do TCPH alogênico, sem exceder a dose cumulativa total máxima de 185 mg/m² (5 mg/kg), durante todo o período do tratamento de condicionamento.

LEUCEMIA

A dose recomendada varia de 185 mg/m²/dia (5 mg/kg/dia) a 481 mg/m²/dia (13 mg/kg/dia) dividida em uma ou duas perfusões diárias, administradas em apenas 1 dia ou durante 2 dias consecutivos antes do TCPH alogênico, em função da associação com outros medicamentos quimioterápicos, sem exceder a dose cumulativa total máxima de 555 mg/m² (15 mg/kg), durante todo o período do tratamento de condicionamento.

TALASSEMIA

A dose recomendada é de 370 mg/m²/dia (10 mg/kg/dia) dividida em duas perfusões diárias, administradas antes do TCPH alogênico, sem exceder a dose cumulativa total máxima de 370 mg/m² (10 mg/kg), durante todo o período do tratamento de condicionamento.

Posologia em pacientes pediátricos

TCPH AUTÓLOGO

Tumores sólidos

A dose recomendada nos tumores sólidos varia de 150 mg/m²/dia (6 mg/kg/dia) a 350 mg/m²/dia (14 mg/kg/dia) sob a forma de uma perfusão diária única, administrada durante 2 a 3 dias consecutivos antes do TCPH autólogo, em função da associação com outros medicamentos quimioterápicos, sem exceder a dose cumulativa total máxima de 1050 mg/m² (42 mg/kg), durante todo o período do tratamento de condicionamento.

TUMORES DO SNC

A dose recomendada varia de 250 mg/m²/dia (10 mg/kg/dia) a 350 mg/m²/dia (14 mg/kg/dia) sob a forma de uma perfusão diária única, administrada durante 3 dias consecutivos antes do TCPH autólogo, em função da associação com outros medicamentos quimioterápicos, sem exceder a dose cumulativa total máxima de 1050 mg/m² (42 mg/kg), durante todo o período do tratamento de condicionamento.

TCPH ALOGÊNICO

Doenças hematológicas

A dose recomendada nas doenças hematológicas varia de 125 mg/m²/dia (5 mg/kg/dia) a 250 mg/m²/dia (10 mg/kg/dia) dividida em uma ou duas perfusões diárias, administradas em apenas 1 dia ou durante 3 dias consecutivos antes do TCPH alogênico, em função da associação com outros medicamentos quimioterápicos, sem exceder a dose cumulativa total máxima de 375 mg/m² (15 mg/kg), durante todo o período do tratamento de condicionamento.

LEUCEMIA

A dose recomendada é de 250 mg/m²/dia (10 mg/kg/dia) dividida em duas perfusões diárias, administradas antes do TCPH alogênico, sem exceder a dose cumulativa total máxima de 250 mg/m² (10 mg/kg), durante todo o período do tratamento de condicionamento.

TALASSEMIA

A dose recomendada varia de 200 mg/m²/dia (8 mg/kg/dia) a 250 mg/m²/dia (10 mg/kg/dia), dividida em duas perfusões diárias, administradas antes do TCPH alogênico, sem exceder a dose cumulativa total máxima de 250 mg/m² (10 mg/kg), durante todo o período do tratamento de condicionamento.

CITOPENIA REFRATÁRIA

A dose recomendada é de 125 mg/m²/dia (5 mg/kg/dia) sob a forma de uma perfusão diária única, administrada durante 3 dias consecutivos antes do TCPH alogênico, sem exceder a dose cumulativa total máxima de 375 mg/m² (15 mg/kg), durante todo o período do tratamento de condicionamento.

DOENÇAS GENÉTICAS

A dose recomendada é de 125 mg/m²/dia (5 mg/kg/dia) sob a forma de uma perfusão diária única, administrada durante 2 dias consecutivos antes do TCPH alogênico, sem exceder a dose cumulativa total máxima de 250 mg/m² (10 mg/kg), durante todo o período do tratamento de condicionamento.

ANEMIA FALCIFORME

A dose recomendada é de 250 mg/m²/dia (10 mg/kg/dia) dividida em duas perfusões diárias, administradas antes do TCPH alogênico, sem exceder a dose cumulativa total máxima de 250 mg/m² (10 mg/kg), durante todo o período do tratamento de condicionamento.

Posologia em Populações Especiais

Disfunção renal

Não foram realizados estudos em pacientes com disfunção renal. Na medida em que a tiotepa e os respectivos metabolitos são pouco excretados na urina, não se recomenda um ajuste de dose nos pacientes com insuficiência renal leve ou moderada. Contudo, recomenda-se precaução.

Disfunção hepática

A tiotepa não foi estudada em pacientes com disfunção hepática. Na medida em que a tiotepa é principalmente metabolizada através do fígado, é necessário tomar as devidas precauções quando este medicamento é utilizado em pacientes com disfunção preexistente da função hepática, sobretudo nos pacientes com disfunção hepática grave. O ajuste de dose não é recomendado em caso de alterações transitórias dos parâmetros hepáticos.

Idosos

A administração de tiotepa não foi especificamente estudada em pacientes idosos. Contudo, em estudos clínicos, uma percentagem de pacientes com idade superior a 65 anos recebeu a mesma dose cumulativa que os outros pacientes. Não foi considerado necessário qualquer ajuste de dose.

Precauções antes de manusear ou administrar o medicamento

Caso a solução de tiotepa entre acidentalmente em contato com a pele, esta deve ser lavada imediata e cuidadosamente com água e sabão. Caso a tiotepa entre acidentalmente em contato com as membranas mucosas, estas devem ser lavadas cuidadosamente com água.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

DIPATE® 15mg

Cada frasco para injetáveis deve ser reconstituído com 1,5 ml (DIPATE® 15 mg) de água estéril para preparações injetáveis. O volume total dos frascos reconstituídos deve em seguida ser diluído em 500 ml da solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) antes da administração (1000 ml no caso de a dose ser superior a 500 mg). Em crianças, se a dose for inferior a 250 mg, pode ser utilizado um volume apropriado da solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) de modo a obter uma concentração final de DIPATE® entre 0,5 e 1 mg/ml. Após a dissolução cada ml da solução de DIPATE® terá uma concentração de 10 mg/ml.

Administração

DIPATE® solução para infusão deve ser inspecionada visualmente para detecção de partículas antes da administração. Soluções contendo precipitação devem ser descartadas.

Antes e após cada perfusão, a linha de cateter permanente deve ser irrigada com cerca de 5 ml da solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%).

A solução de perfusão tem de ser administrada utilizando um conjunto de perfusão equipado com um filtro em linha de 0,2 µm. A filtragem não altera a potência da solução.

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?

DIPATE® é um medicamento injetável utilizado sob orientação e supervisão médica.

Assim, todas as ações tomadas para esquecimentos de dose dependerão da adequada avaliação do médico.

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?

Os efeitos adversos mais graves associados ao tratamento com DIPATE® ou ao procedimento de transplante podem incluir a diminuição das contagens de células sanguíneas em circulação (efeito pretendido do medicamento para prepará-lo para a perfusão do transplante); infecção; alterações no fígado, incluindo o bloqueio de uma veia hepática; Doença do enxerto contra hospedeiro e complicações respiratórias.

O seu médico irá monitorar regularmente os seus hemogramas e enzimas hepáticas para detectar e controlar estas reações.

Os efeitos adversos de DIPATE® podem ocorrer com determinadas frequências, que são definidas da seguinte forma:

Frequência das Reações Adversas	Parâmetros
$\geq 1/10$ ($\geq 10\%$)	Muito comum
$\geq 1/100$ e $< 1/10$ ($\geq 1\%$ e $< 10\%$)	Comum (frequente)
$\geq 1/1.000$ e $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$)	Incomum (infrequente)
$\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$ ($\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$)	Rara
$< 1/10.000$ ($< 0,01\%$)	Muito rara

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes, que utilizam este medicamento): Aumento da susceptibilidade a infecções; septicemia; redução da contagem de glóbulos brancos, plaquetas e glóbulos vermelhos (anemia); doença do enxerto contra o hospedeiro; tonturas, dor de cabeça, visão turva; convulsão; parestesia; perda parcial de movimento; parada cardíaca; enjoos, vômitos, diarreia; mucosite; irritação do estômago, esôfago e intestino; inflamação do cólon; anorexia, diminuição do apetite; hiperglicemia; erupção cutânea, comichão, descamação; alteração da coloração da pele; eritema; perda de cabelo; dor nas costas e dor na barriga; dor muscular e articular; arritmia; inflamação do tecido pulmonar; dilatação do fígado; alteração na função orgânica; doença veno-oclusiva; icterícia; diminuição da audição; obstrução linfática; hipertensão; aumentos das enzimas hepáticas, renais e digestivas; níveis anormais de eletrólitos no sangue; aumento de peso; febre, fraqueza geral, arrepios; hemorragias; hemorragia nasal; edema; dor ou inflamação no local da perfusão; conjuntivite; diminuição do número de espermatozoides; hemorragia vaginal; amenorreia; perda de memória; atraso no aumento de peso e altura; disfunção da bexiga; diminuição da produção de testosterona; produção insuficiente dos hormônios tireoidianos; deficiência na atividade da glândula pituitária; estado de confusão.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Ansiedade, confusão; inchaço anormal de uma das artérias no cérebro (aneurisma intracraniano); creatinina elevada; reações alérgicas; embolia; perturbação do ritmo cardíaco; incapacidade cardíaca; incapacidade cardiovascular; deficiência de oxigênio; edema pulmonar; hemorragia pulmonar; parada respiratória; hematúria e insuficiência renal moderada; inflamação da bexiga; desconforto ao urinar e diminuição da produção de urina (disúria e oligúria); aumento da quantidade de componentes de azoto na circulação sanguínea; catarata; insuficiência hepática; hemorragia cerebral, tosse; prisão de ventre e desconforto no estômago; obstrução do intestino; perfuração do estômago; alterações do tônus muscular; perda significativa de coordenação dos movimentos musculares; nódos negros devido a contagem baixa de plaquetas; sintomas de menopausa; câncer (segundos tumores primários); função cerebral anormal; infertilidade masculina e feminina.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Inflamação e exfoliação da pele (psoríase eritrodérmica); delírio, nervosismo, alucinações, agitação; úlcera gastrointestinal; inflamação do tecido muscular do coração (miocardite); cardiomiopatia.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Aumento da tensão arterial nas artérias (vasos sanguíneos) dos pulmões (hipertensão arterial pulmonar); danos graves a nível cutâneo (por exemplo, lesões graves, bolhas, etc) potencialmente envolvendo toda a superfície corporal, situação que pode ser fatal; danos na substância branca do cérebro que podem mesmo ser fatais (leucoencefalopatia).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

Não há qualquer ocorrência quanto ao uso de uma quantidade maior que a indicada de tiotepa. A mieloablação e a pancitopenia são as reações adversas mais importantes em caso de uso de quantidade maior. Não existe antídoto conhecido para a tiotepa. O estado hematológico deve ser monitorado com rigor e devem ser instituídas fortes medidas de suporte, conforme se revelar indicado do ponto de vista médico.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

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

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.5832.0005.0001-1

Resp. Téc.: Luciane Mazai Maguiroski

CRF-SC N.º 3793

Registrado, importado e distribuído por:

MAWDSLEYS PHARMACEUTICALS DO BRASIL Ltda.

Rua Alameda Joaquim Eugênio de Lima, 680 Conj 34 - CEP 01403-000 - Jardim Paulista – São Paulo, São Paulo.

CNPJ: 19.501.429/0001-90

Fabricado por:

DIPATE® 15 mg: BSP Pharmaceuticals S.p.A., Via Áppia Km 65, 561, 04013 Latina Scalo (LT)
Itália.

Embalado (emb. secundária) por:

CIT S.r.l.: Via Primo Villa 17 - 20875 Burago di Molgora (MB), Itália.

Serviço de Atendimento ao Cliente: 0800 591 2745



Venda sob prescrição médica

Uso restrito a hospitais

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/05/2024.