

**DRYL<sup>®</sup>TAC**  
**diclofenaco colestiramina**

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

**Cápsula dura**

**70 mg**

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**DRYLAC<sup>®</sup>**

diclofenaco colestiramina

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

#### APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de 70 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 30, 60 e 500\* unidades.

\*Embalagem hospitalar

#### VIA ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de **DRYLAC<sup>®</sup>** contém 140 mg do complexo diclofenaco-colestiramina, equivalente a 70 mg de diclofenaco.

excipiente\* q.s.p.....1 cap dura

\*carvão vegetal ativado e estearato de magnésio.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**DRYLAC<sup>®</sup>** pode ser usado no tratamento das seguintes condições:

- Dor reumática ou degenerativa das articulações (artrite);
- Dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista e outros tipos de reumatismo de tecidos moles;
- Crises de gota;
- Entorses, distensões e outras lesões;
- Dor e inchaço após a cirurgia;
- Condições inflamatórias dolorosas em ginecologia, incluindo períodos menstruais doloridos; • Dor causada por câncer.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento chama-se **DRYLAC<sup>®</sup>** e está na forma de cápsulas gelatinosas duras. Antes de usar **DRYLAC<sup>®</sup>**, leia atentamente esta bula. Você deve guardá-la com você, pois pode ser necessário utilizá-la novamente. Não dê seu medicamento para mais ninguém usar e não use este medicamento para tratar qualquer outra doença para qual este medicamento não é indicado. A substância ativa de **DRYLAC<sup>®</sup>** é o diclofenaco colestiramina. **DRYLAC<sup>®</sup>** pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), usados para tratar dor e inflamação. **DRYLAC<sup>®</sup>** alivia os sintomas da inflamação, tais como inchaço e dor, bloqueando a síntese de moléculas (prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre. Não tem nenhum efeito na causa da inflamação ou febre. Vinte minutos após a administração de uma cápsula de **DRYLAC<sup>®</sup>** já se pode detectar concentrações do fármaco no sangue. A concentração máxima é alcançada em cerca de 1,25 horas.

Se você tem qualquer dúvida sobre como **DRYLAC<sup>®</sup>** funciona ou porque ele foi indicado a você, pergunte ao seu médico.

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

Você não pode tomar este medicamento se:

- for alérgico (hipersensível) ao diclofenaco ou a qualquer outro componente da formulação descrito no início desta bula;
- já teve reação alérgica após tomar medicamentos para tratar inflamação ou dor (ex.: ácido acetilsalicílico, diclofenaco ou ibuprofeno). As reações alérgicas podem ser asma, secreção nasal, rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação) inchaço do rosto, lábios, língua, garganta e/ou extremidades (sinais de angioedema). Se você suspeita que possa ser alérgico, pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento;
- tem úlcera no estômago ou no intestino;
- tem sangramento ou perfuração gastrointestinal, sintomas que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes pretas;
- sofre de insuficiência hepática ou renal;
- tem insuficiência cardíaca grave;
- estiver nos últimos três meses de gravidez.

Se você apresenta alguma destas condições descritas acima, avise ao seu médico antes de tomar **DRYLAC<sup>®</sup>**. Se você acha que pode ser alérgico, informe ao seu médico.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença grave no fígado ou nos rins.**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave.**

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

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

Tenha especial cuidado com **DRYLTAC**<sup>®</sup>:

Se você tiver doença no coração estabelecida ou nos vasos sanguíneos (também chamada de doença cardiovascular, incluindo pressão arterial alta não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquêmica cardíaca estabelecida, ou doença arterial periférica), o tratamento com **DRYLTAC**<sup>®</sup> geralmente não é recomendado;

Se você tiver doença cardiovascular estabelecida (vide acima) ou fatores de risco significativos, como pressão arterial elevada, níveis anormalmente elevados de gordura (colesterol, triglicérides) no sangue, diabetes, ou se você fuma, e seu médico decidir prescrever **DRYLTAC**<sup>®</sup>, você não deve aumentar a dose acima de 100 mg por dia, se você for tratado por mais de 4 semanas;

Em geral é importante tomar a menor dose de **DRYLTAC**<sup>®</sup> que alivia a dor e/ou inchaço e durante o menor tempo possível, de modo a manter o menor risco possível de reações adversas cardiovasculares;

Se você está tomando **DRYLTAC**<sup>®</sup> simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina (vide “Interações medicamentosas”);

Se você tem asma ou febre do feno (rinite alérgica sazonal);

Se você já teve problemas gastrintestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes pretas, ou se já teve desconforto no estômago ou azia após ter tomado anti-inflamatórios no passado;

Se você tem inflamação no cólon (colite ulcerativa) ou trato intestinal (Doença de Crohn);

Se você tem problemas no fígado ou nos rins;

Se você estiver desidratado (ex.: devido a uma doença, diarreia, antes ou depois de uma cirurgia de grande porte);

Se você tem inchaço nos pés;

Se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria.

Se você fez recentemente ou vai fazer uma cirurgia no estômago ou no trato intestinal.

Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe seu médico antes de tomar **DRYLTAC**<sup>®</sup>

Se a qualquer momento enquanto estiver tomando **DRYLTAC**<sup>®</sup> você apresentar qualquer sinal ou sintoma de problemas com o seu coração ou vasos sanguíneos, como dor no peito, falta de ar, fraqueza, ou fala arrastada, informe ao seu médico imediatamente;

**DRYLTAC**<sup>®</sup> pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex.: dor de cabeça ou febre) e pode desta forma, fazer com que a infecção fique mais difícil de ser detectada e tratada adequadamente. Se você se sentir mal e precisar ir ao médico, lembre-se de dizer a ele que está tomando **DRYLTAC**<sup>®</sup>;

Em casos muito raros, pacientes tratados com **DRYLTAC**<sup>®</sup>, assim como com outros anti-inflamatórios, podem experimentar reações cutâneas alérgicas graves [ex.: rash (vermelhidão na pele com ou sem descamação)].

Se você apresentar algum dos sintomas descritos acima, informe seu médico imediatamente.

#### Monitorando seu tratamento com **DRYLTAC**<sup>®</sup>

Se você tiver doença cardíaca estabelecida ou riscos significativos para doença cardíaca, o seu médico irá reavaliá-lo periodicamente se deve continuar o tratamento com **DRYLTAC**<sup>®</sup>, especialmente se você estiver sendo tratado por mais de 4 semanas.

Se você apresentar qualquer problema hepático, renal ou sanguíneo, você deverá realizar exames de sangue durante o tratamento que irão monitorar a sua função hepática (nível de transaminases), sua função renal (nível de creatinina) ou a sua contagem sanguínea (nível de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas). O seu médico levará em consideração estes exames para decidir se **DRYLTAC**<sup>®</sup> precisa ser interrompido ou se a dose deve ser alterada.

#### Crianças e adolescentes

Devido a sua alta dosagem **DRYLTAC**<sup>®</sup> não é indicado para crianças e adolescente (abaixo de 18 anos).

#### Pacientes idosos

Pacientes idosos, especialmente aqueles que são debilitados ou com baixo peso corporal, podem ser mais sensíveis que os adultos em relação ao efeito de **DRYLTAC**<sup>®</sup>. Por isto, devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar a menor dose capaz de aliviar os sintomas. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

#### Gravidez e amamentação

Você deve avisar ao seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida. Você não deve tomar **DRYLTAC**<sup>®</sup> durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário.

Assim como outros anti-inflamatórios **DRYLTAC**<sup>®</sup> é contraindicado durante os últimos 3 meses de gravidez porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto.

Você deve avisar ao médico se estiver amamentando.

Você não deve amamentar se estiver tomando **DRYLTAC**<sup>®</sup>, pois pode ser prejudicial à criança.

O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar **DRYLTAC**<sup>®</sup> durante a gravidez ou a amamentação.

No 1º e 2º trimestres de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

No 3º trimestre de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

#### **Mulheres em idade fértil**

**DRYLAC®** pode tornar mais difícil que a mulher engravide. Você não deve utilizar **DRYLAC®**, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

#### **Dirigir e operar máquinas**

É improvável que o uso de **DRYLAC®** afete a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram de atenção especial.

#### **Interações medicamentosas (interações com outros medicamentos, incluindo vacinas ou biológicos)**

É particularmente importante avisar ao seu médico se está tomando qualquer um destes medicamentos:

- **lítio ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina** (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
- **digoxina** (medicamento usado para problemas no coração);
- **diuréticos** (medicamentos usados para aumentar o volume de urina);
- **inibidores da ECA ou betabloqueadores** (medicamentos usados para tratar pressão alta e insuficiência cardíaca);
- **outros anti-inflamatórios, tais como** ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno;
- **corticoides** (medicamentos usados para aliviar áreas inflamadas do corpo);
- **anticoagulantes** (medicamentos que previnem a coagulação do sangue);
- **antidiabéticos (como metformina), com exceção da insulina** (que trata diabetes);
- **metotrexato** (medicamento usado para tratar alguns tipos de câncer ou artrite);
- **ciclosporina, tacrolimo** (medicamentos especialmente usados em pacientes que receberam órgãos transplantados);
- **trimetoprima** (medicamento usado para prevenir ou tratar infecção do trato urinário);
- **antibacterianos quinolônicos** (medicamentos usados contra infecção);
- **voriconazol** (medicamento usado para tratamento de infecções fúngicas);
- **fenitoína** (medicamento usado no tratamento de convulsão);
- **rifampicina** (medicamento antibiótico utilizado para tratar infecções bacterianas).

**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:

Cápsula de gelatina dura com corpo na cor branca e tampa na cor verde, contendo granulado de cor branca a levemente amarelada.

**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?

Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Não exceda a dose recomendada.

### Como tomar DRYLTAC®

A cápsula de DRYLTAC® deve ser engolida inteira com um copo de água ou outro líquido. É recomendado tomar DRYLTAC® durante as refeições.

### Quanto tomar de DRYLTAC®

Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não tome DRYLTAC® por mais tempo que o necessário. Seu médico dirá a você exatamente quantas cápsulas você deverá tomar. Dependendo da resposta do tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

**Adultos:** a dose recomendada é geralmente 1 cápsula a no máximo 2 cápsulas por dia, dependendo da gravidade da doença. A dose diária deve ser dividida em 2 ingestões separadas. Para casos mais leves, assim como para terapia a longo prazo, 1 cápsula por dia é, geralmente, suficiente. Não exceder 2 cápsulas por dia.

### Quando tomar DRYLTAC®

Recomenda-se tomar DRYLTAC® durante as refeições.

### Por quanto tempo tomar DRYLTAC®

Siga exatamente as instruções do seu médico. Se você tomar DRYLTAC® por mais de algumas semanas, você deve garantir um retorno ao seu médico para avaliações regulares, para garantir que você não está sofrendo de reações adversas despercebidas. Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve tomar DRYLTAC®, fale com o seu médico ou farmacêutico.

**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 esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve simplesmente tomar a próxima cápsula no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor a cápsula que você esqueceu de tomar no horário certo.

**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?

Assim como todos os medicamentos, pacientes tomando DRYLTAC® podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

### Algumas reações adversas podem ser sérias

**Incomuns** ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento, especialmente quando administrado em dose diária elevada (150 mg) por um período longo:

dor no peito súbita e opressiva (sinais de infarto do miocárdio ou ataque cardíaco);

falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca).

**Raras ou muito raras:** ocorrem em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento:

- sangramento espontâneo ou hematomas (sinais de trombocitopenia);
- febre alta, infecções frequentes e dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
- dificuldade para respirar ou deglutir, rash, prurido, urticária, tontura (sinais de hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilactoides);
- inchaço principalmente na face e garganta (sinais de angioedema);
- pensamentos e humor alterados (sinais de distúrbios psicóticos);

- memória prejudicada (sinais de problemas de memória);
- convulsões;
- ansiedade;
- pescoço duro, febre, náusea, vômito, dor de cabeça (sinais de meningite asséptica);
- dor de cabeça grave e repentina, náusea, tontura, dormência, inabilidade ou dificuldade de falar, fraqueza ou paralisia dos membros ou face (sinais de acidente vascular cerebral ou derrame);
- dificuldade de ouvir (sinais de comprometimento da audição);
- dor de cabeça, tontura (sinais de pressão sanguínea alta, hipertensão);
- rash, manchas vermelho-arroxeadas, febre, prurido (sinais de vasculite);
- dificuldade repentina de respirar e sensação de aperto no peito com chiado no peito ou tosse (sinais de asma ou pneumonite se febre);
- vômitos com sangue (sinais de hematêmese) e/ou fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrointestinal);
- diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
- fezes negras (sinais de melena);
- dor de estômago, náusea (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrointestinal);
- diarreia, dor abdominal, febre, náusea, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica, colite isquêmica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn);
- dor grave na parte superior do abdome (sinais de pancreatite);
- amarelamento da pele e dos olhos (sinais de icterícia), náusea, perda de apetite, urina escura (sinais de hepatite / insuficiência hepática);
- sintomas típicos de gripe, sensação de cansaço, dores musculares, aumento das enzimas hepáticas em exames de sangue (sinais de doenças hepáticas, incluindo hepatite fulminante, necrose hepática, insuficiência hepática);
- bolhas (sinais de dermatite bolhosa);
- pele vermelha ou roxa (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação) com bolhas, bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação na pele com descamação ou peeling (sinais de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson se febre ou necrólise epidérmica tóxica);
- rash cutâneo com descamação ou peeling (sinais de dermatite esfoliativa);
- aumento da sensibilidade da pele ao sol (sinais de reação de fotossensibilidade);
- manchas roxas na pele (sinais de púrpura ou púrpura de Henoch-Schoenlein, se causada por alergia);
- inchaço, sensação de fraqueza, ou micção anormal (sinais de insuficiência renal aguda);
- excesso de proteína na urina (sinais de proteinúria);
- inchaço na face ou abdômen, pressão sanguínea alta (sinais de síndrome nefrótica);
- produção de urina mais acentuada ou menos, sonolência, confusão, náusea (sinais de nefrite tubulointersticial);
- diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal);
- inchaço generalizado (sinais de edema);
- ocorrência conjunta de dor torácica e reações alérgicas (sinais da síndrome de Kounis). Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico.

#### **Outras possíveis reações adversas**

**Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça, tontura, vertigem, náusea, vômito, diarreia, indigestão (sinais de dispepsia), dor abdominal, flatulência, perda do apetite (sinais de apetite diminuído), resultados de teste da função do fígado anormais (ex.: aumento do nível de transaminases), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação).

**Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** palpitações, dor no peito.

**Raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** sonolência, dor de estômago (sinais de gastrite), problema no fígado, rash com prurido (sinais de urticária).

**Muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** nível baixo de células vermelhas sanguíneas (anemia), nível baixo de células brancas sanguíneas (leucopenia), desorientação, depressão, dificuldade de dormir (sinais de insônia), pesadelos, irritabilidade, formigamento ou dormência nas mãos ou pés (sinais de parestesia), tremores, distúrbios do paladar (sinais de disgeusia), distúrbios de visão\* (sinais de problemas visuais, visão borrada, diplopia), ruídos nos ouvidos (sinais de zumbido), constipação, ferimentos na boca (sinais de estomatite), inchaço, língua vermelha e dolorida (sinais de glossite), problema no tubo que leva o alimento da garganta para o estômago (sinais de distúrbio esofágico), espasmo no abdômen superior especialmente depois de comer (sinais de doença no diafragma intestinal), prurido, rash com vermelhidão e queimação (sinais de eczema), vermelhidão na pele (sinais de eritema), perda de cabelo (sinais de alopecia), prurido, sangue na urina (sinais de hematúria).

**\*Distúrbios da visão:** se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com **DRYLAC<sup>®</sup>** converse com

seu médico, um exame oftalmológico pode ser considerado para excluir outras causas.

Se qualquer uma das reações adversas afetar você gravemente, procure seu médico.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Se você acidentalmente utilizar **DRYLAC<sup>®</sup>** acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento médico. Você pode apresentar vômito, hemorragia gastrointestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significativa, insuficiência aguda nos rins e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco. O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não-esteroides, consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte. Tratamentos sintomático e de suporte devem ser administrados em casos de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória. Medidas específicas tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não-esteroides devido a seu alto índice de ligação a proteínas e metabolismo extenso. Em casos de superdose potencialmente tóxica, a ingestão de carvão ativado pode ser considerada para desintoxicação do estômago (ex.: lavagem gástrica e vômito) após a ingestão de uma superdose potencialmente letal.

**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-1.6773.0180

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP n° 37.788

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM

Embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

**SAC**  
0800-050 06 00  
www.legrandpharma.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/10/2022.**

**bula-pac-641238-LEG-030921**

**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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/12/2013	108216/13-1	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	N/A
18/02/2014	N/A	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2013	0470080/13-5	(10247) – SIMILAR – Alteração de local de fabricação de medicamento de liberação convencional com prazo de análise	27/01/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	Dryltac (diclofenaco de colestiramina) cápsulas de 140 mg em embalagens contendo 10, 14, 20, 30 ou 60 cápsulas. Embalagem hospitalar de 500 cápsulas.
22/05/2015	0458712/15-0	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2015	0458712/15-0	(10251) SIMILAR – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com Prazo de Análise	06/07/2015	Dizeres Legais	VP/VPS	Dryltac (diclofenaco de colestiramina) cápsulas de 140 mg em embalagens contendo 10, 14, 20, 30 ou 60 cápsulas. Embalagem hospitalar de 500 cápsulas.
02/03/2018	0164626/18-5	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	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	VP	Dryltac (diclofenaco de colestiramina) cápsulas de 140 mg em embalagens contendo 10, 14, 20, 30 ou 60 cápsulas. Embalagem hospitalar

							causar?		de 500 cápsulas.
							3.Características farmacológicas 4. Contraindicações 5.Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e Modo de usar 9. Reações adversas	VPS	
14/05/2018	0384086/18-7	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este 8. Quais os males que este Medicamento pode causar?	VP	Dryltac (diclofenaco de colestiramina) cápsulas de 140 mg em embalagens contendo 10, 14, 20, 30 ou 60 cápsulas. Embalagem hospitalar de 500 cápsulas.
							4. Contraindicações cápsulas. 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	
09/09/2019	2134596/19-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Dryltac (diclofenaco de colestiramina) cápsulas de 140 mg em embalagens contendo 10, 14, 20, 30 ou 60 cápsulas. Embalagem hospitalar de 500 cápsulas.
							5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	
12/05/2021	1830716/21-7	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula –	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP	Dryltac (diclofenaco de colestiramina) cápsulas de 140 mg em embalagens contendo 10, 14, 20, 30 ou 60 cápsulas.
							9. Reações adversas	VPS	

		RDC 60/12							Embalagem hospitalar de 500 cápsulas.
26/10/2021	4231368/21-0	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP VPS	Cápsula dura de 70 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 30, 60 e 500* unidades. *Embalagem hospitalar
-	-	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Cápsula dura de 70 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 30, 60 e 500* unidades. *Embalagem hospitalar