Dovato®

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

comprimidos revestidos

300 mg + 50 mg

- Paciente -

Dovato® comprimidos revestidos
Modelo de Texto de Bula – Paciente

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Dovato®
dolutegravir sódico + lamivudina

APRESENTAÇÃO
Dovato® comprimidos revestidos, contendo 50 mg de dolutegravir e 300 mg de lamivudina, é apresentado em uma embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 12 ANOS COM PESO MÍNIMO DE 25 KG)

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de Dovato® contém:
dolutegravir.....50 mg (equivalentes a 52,6 mg de dolutegravir sódico)
lamivudina .....300 mg
excipientes*.....……...q.s.p. 1 comprimido revestido
*celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, manitol, povidona, estearilfumarato de sódio e Aquarius™ Branco BP18237 ou Opadry® Branco OY-S-28876 (hipromelose, dióxido de titânio e macrogol).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Dovato® é uma combinação de dois medicamentos contendo dolutegravir (um inibidor de transferência da fita da integrase -INSTI-) e lamivudina (inibidor da transcriptase reversa análogo de nucleosídeo -ITRN-) é indicado como um regime completo para o tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1) em adultos e adolescentes a partir de 12 anos pesando pelo menos 25 kg sem histórico de tratamento antirretroviral prévio ou em substituição ao regime antirretroviral atual em pessoas com supressão virológica (RNA do HIV-1 inferior a 50 cópias por mL) em um regime antirretroviral estável, sem histórico de falha ao tratamento e nenhuma substituição conhecida associada à resistência aos componentes individuais de Dovato®.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Dovato® contém duas substâncias ativas que são usadas no tratamento da infecção pelo HIV: dolutegravir e lamivudina. O dolutegravir pertence ao grupo de medicamentos antirretrovirais chamados inibidores de integrase (INs). A lamivudina pertence a um grupo de medicamentos antirretrovirais denominado inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeos (ITRNs).
Dovato® não cura a infecção pelo HIV, ele reduz a quantidade de HIV no organismo, mantendo-a em um nível baixo. Além disso, promove aumento na contagem das células CD4, tipo de glóbulo branco do sangue que exerce papel importante na manutenção de um sistema imune (de defesa) saudável, ajudando a combater as infecções.
Nem todo paciente responde ao tratamento com Dovato® da mesma forma. Seu médico monitorará a eficácia do seu tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
É contraindicada a administração de Dovato® a pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao dolutegravir ou a lamivudina ou a algum dos componentes da formulação.
Dovato® é contraindicado em combinação com dofetilida ou pilsicainida, utilizadas no tratamento de doenças do coração e com fampridina (também conhecida como dalfampridina), utilizada no tratamento da esclerose múltipla. Este medicamento é contraindicado para uso em combinação com dofetilida ou pilsicainida.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
As advertências e precauções especiais relevantes ao dolutegravir e lamivudina estão incluídas nesta seção. Não existem precauções e advertências adicionais relevantes a Dovato®.

Reações de hipersensibilidade (alergia)
Procure o seu médico imediatamente se você desenvolver uma erupção cutânea. Algumas pessoas que tomaram **Dovato®** tiveram reações alérgicas. Os sintomas incluem, entre outros, erupção cutânea, febre, cansaço (fadiga), angioedema (inchaço às vezes na face ou boca, que pode dificultar a respiração), dor nos músculos ou articulações. Seu médico poderá solicitar exames de sangue para monitorar seu estado de saúde e recomendar a interrupção do tratamento com **Dovato®**.

Acidose láctica
Algumas pessoas que tomam **Dovato®** ou outros medicamentos de sua classe (ITRNs) podem desenvolver uma condição chamada acidose láctica, juntamente com um aumento no fígado.
A acidose láctica é uma condição causada por um acúmulo de ácido láctico no corpo. Ela é rara; se isto ocorrer, ela geralmente se desenvolve após alguns meses de tratamento. Ela pode ser de risco à vida, causando a falência de órgãos internos.
A ocorrência de acidose láctica é mais provável em pessoas que têm alguma doença do fígado, especialmente em mulheres.
Os sinais de acidose láctica incluem respiração profunda, rápida e difícil, sonolência, dormência ou fraqueza nos membros, sensação de enjoo (náusea), vômito e dor de estômago.
Durante o seu tratamento, o seu médico o monitorará para sinais de acidose láctica. Se você apresentar algum dos sintomas listados acima ou algum outro sintoma que o preocupe, consulte o seu médico imediatamente.

Lipídeos séricos e glicose sanguínea
Os níveis de gorduras e açúcar no sangue podem aumentar durante a terapia antirretroviral. O controle da doença e alterações no estilo de vida são também fatores contribuintes. Seu médico irá solicitar exames de sangue para monitorar esses níveis. Caso alguma alteração seja observada, ele irá recomendar o tratamento adequado.

Síndrome de reconstituição imune/Infecções oportunistas
Pessoas com infecção pelo HIV (AIDS) avançada têm sistemas imunológicos enfraquecidos e têm maior probabilidade de desenvolver infecções graves (infecções oportunistas). Quando elas iniciam o tratamento, o sistema imunológico se fortalece e o corpo começa a combater as infecções.
Sintomas de infecção e inflamação podem se desenvolver, causados por:
- infecções antigas, ocultas, que se manifestam novamente quando o corpo as combate;
- sistema imunológico atacando o tecido corporal saudável (distúrbios autoimunes).

Os sintomas de distúrbios autoimunes podem se desenvolver muitos meses depois de você começar a tomar o medicamento para tratar sua infecção pelo HIV.
Os sintomas podem incluir:
- fraqueza muscular e/ou dor muscular;
- dor ou inchaço nas articulações;
- fraqueza começando nas mãos e pés e subindo em direção ao tronco do corpo;
- palpitações ou tremor;
- hiperatividade (inquietação e movimento excessivos).

Se você tiver algum sintoma de infecção ou se notar algum dos sintomas acima, informe o seu médico imediatamente. Não tome outros medicamentos para a infecção sem a orientação do seu médico.

Coinfecção com hepatite B
Informe ao seu médico caso você tenha ou já tenha tido uma doença do fígado, incluindo hepatite B ou C.
Caso você seja portador do vírus da imunodeficiência humana (HIV-1) e do vírus da hepatite B (VHB), **Dovato®** pode causar efeitos adversos graves, incluindo:
- Infecção por VHB resistente. Seu médico irá solicitar a realização de testes para a infecção por VHB antes do início do tratamento com **Dovato®**. Caso você viva com HIV-1 e hepatite B, o vírus da hepatite B pode ser alterado (sofrer mutação) durante o tratamento com **Dovato®** e se tornar mais difícil de ser tratado (resistente). Não é conhecido se **Dovato®** é seguro e eficaz em pessoas com ambas as infecções por HIV-1 e VHB;
- Piora na infecção por VHB. Caso você tenha a infecção por HIV-1 e VHB, este pode piorar caso você interrompa o tratamento com **Dovato®**. Esta piora é caracterizada por quando sua infecção por VHB

retorna, repentinamente, de uma maneira mais grave que antes. Este agravamento da condição do fígado pode ser sério e levar à morte.

Informe seu médico se você tiver alguma doença hepática ou já tiver tido alguma doença hepática. Seu médico deverá fazer a testagem de hepatite B antes do início do tratamento com Dovato®. Caso você seja portador do vírus da imunodeficiência humana (HIV-1) e do vírus da hepatite B (VHB), Dovato® pode causar efeitos adversos graves. Você poderá necessitar de testes adicionais, incluindo exames de sangue, durante o tratamento.

Infecções oportunistas
Os pacientes que receberem **Dovato®** ou qualquer outra terapia antirretroviral podem ainda desenvolver infecções oportunistas e outras complicações da infecção pelo HIV. Portanto, os pacientes devem permanecer sob observação clínica criteriosa por médicos com experiência no tratamento dessas doenças associadas ao HIV.

Acompanhamento Médico
Durante o tratamento, seu médico irá recomendar a realização de exames de sangue regulares, para avaliar seu tratamento e monitorar as possíveis reações adversas.

Mantenha contato regular com seu médico
Dovato® ajuda a controlar sua infecção e retarda a progressão da doença, mas não cura a infecção por HIV. Você precisa tomar **Dovato®** todos os dias para impedir a progressão da doença. Não pare de tomar a medicação, a não ser por orientação médica. Você ainda pode desenvolver infecções e doenças relacionadas à infecção pelo HIV. Não deixe de visitar seu médico regularmente.

Gravidez
Se você estiver grávida, ou achar que pode estar, ou se você estiver planejando engravidar, não tome **Dovato®** sem consultar o seu médico. Ele considerará o benefício a você em contraposição ao risco para o seu bebê ao tomar **Dovato®** durante a gravidez.
Em bebês expostos a medicamentos da classe de **Dovato®** durante a gravidez ou no parto, foram observados pequenos aumentos temporários nos níveis sanguíneos de uma substância chamada lactato. Adicionalmente, houve relatos muito raros de doenças que afetam o sistema nervoso, como um atraso no desenvolvimento e convulsões.

Amamentação
É recomendado que mulheres vivendo com HIV não amamentem seus filhos, para evitar a transmissão do vírus.
Uma quantidade pequena dos ingredientes de **Dovato®** também pode passar para o leite materno.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Dovato® pode causar tontura e outros efeitos que afetem sua atenção para dirigir ou operar máquinas. Não dirija ou opere máquinas a não ser que tenha certeza de que não está sob efeito do medicamento.

Interações Medicamentosas e com Alimentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando algum outro medicamento, se você tomou algum recentemente ou se você começar a tomar novos medicamentos. **Dovato®** também pode afetar como alguns medicamentos funcionam. Isto inclui medicamentos fitoterápicos e outros medicamentos adquiridos sem prescrição.
Não tome **Dovato®** com dofetilida ou pilsicainida, medicamentos usados para o tratamento de doenças do coração ou fampridina (também conhecida como dalfampridina), utilizada no tratamento da esclerose múltipla.
Certos medicamentos podem interagir com **Dovato®**, e pode ser que você não possa usá-los ou tenha que usá-los com cuidado, enquanto estiver em tratamento com **Dovato®**. São exemplos:

- entricitabina, utilizada no tratamento da infecção pelo HIV;
- medicamentos contendo sorbitol (geralmente líquidos) usados regularmente;
- metformina, utilizada no tratamento de diabetes;

- medicamentos chamados antiácidos, utilizados para tratar indigestão e azia. Estes medicamentos podem impedir que o **Dovato®** seja absorvido pelo seu corpo e o torne menos eficaz. Não tome um antiácido durante as 6 horas antes de você tomar **Dovato®** ou por pelo menos 2 horas após você tomá-lo. Alguns medicamentos, como ranitidina e omeprazol, podem ser tomados ao mesmo tempo em que **Dovato®**. Fale com o seu médico para aconselhamento adicional sobre a administração de medicamentos antiácidos com **Dovato®**;
- suplementos de cálcio e ferro. Estes medicamentos podem impedir que o **Dovato®** seja absorvido pelo corpo e torná-lo menos eficaz. Não tome um suplemento de cálcio ou ferro durante as 6 horas antes de você tomar **Dovato®** ou por pelo menos 2 horas após você tomá-lo. No entanto, desde que você tome **Dovato®** com uma refeição, você pode tomar um suplemento de cálcio ou ferro ao mesmo tempo em que **Dovato®**;
- etravirina, efavirenz, nevirapina ou tipranavir/ritonavir, medicamentos utilizados no tratamento na infecção pelo HIV;
- rifampicina, utilizada no tratamento da tuberculose e outras infecções bacterianas;
- trimetoprima/sulfametoxazol (cotrimoxazol), um antibiótico utilizado no tratamento da pneumonia por *Pneumocystis jiroveci* (geralmente referida como PCP) ou toxoplasmose;
- fenitoína e fenobarbital, utilizados no tratamento da epilepsia;
- carbamazepina, utilizado no tratamento de epilepsia e distúrbio bipolar;
- Erva de São João, (*Hypericum perforatum*), um medicamento fitoterápico, utilizado no tratamento da depressão.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Cuidados de armazenamento
Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-os em sua embalagem original.

Aspectos físicos/Características organolépticas
Comprimido revestido branco, oval, biconvexo, gravado com ‘SV 137’em um lado.

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?

Modo de Uso
A terapia com **Dovato®** deve ser iniciada por um médico com experiência no tratamento da infecção por HIV.
Engula o comprimido com água ou com outra bebida. **Dovato®** pode ser tomado acompanhado ou não de alimentos.

Posologia

Adultos e Adolescentes
A dose recomendada de **Dovato®** em adultos e adolescentes com pelo menos 12 anos de idade e pesando pelo menos 25 kg é a de um comprimido, uma vez ao dia.

Crianças
Dovato® não está atualmente recomendado para o tratamento de crianças com menos de 12 anos de idade, visto que não é possível realizar o ajuste necessário na dose.

Idosos
Existem dados limitados disponíveis sobre o uso de **Dovato®** em pacientes com 65 anos de idade ou mais. No entanto, não existe evidência de que pacientes idosos necessitem de uma dose diferente de pacientes adultos mais jovens.

Disfunção renal
Caso você tenha alguma doença renal, converse com seu médico antes e durante o tratamento com **Dovato®.**

Disfunção hepática
Não é necessário ajuste da dose de **Dovato®** em pacientes com disfunção hepática leve ou moderada. Não há dados disponíveis em pacientes com disfunção hepática grave.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar uma dose de **Dovato®**, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se a sua próxima dose for dentro de 4 horas, pule a dose que você perdeu e tome a próxima dose no horário habitual. Em seguida, continue seu tratamento como antes.
Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Apenas tome-a assim que você lembrar.
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 da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), é difícil determinar se as reações adversas estão relacionadas ao uso de **Dovato®**, aos outros medicamentos utilizados ou à própria doença. Por isso, é muito importante conversar com seu médico sobre quaisquer alterações em sua saúde.
Algumas reações adversas só podem ser observadas através de exames de sangue e podem não aparecer imediatamente após o início do tratamento com **Dovato®**. Seu médico irá recomendar a realização de exames e, se achar necessário, interromper o tratamento.
Como todo medicamento, **Dovato®** pode provocar efeitos indesejáveis. As reações adversas a seguir foram identificadas em estudos clínicos realizados com **Dovato®**:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, diarreia, sensação de enjoo (náusea).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): pensamentos suicidas (especialmente em pacientes com um histórico pré-existente de depressão ou doença psiquiátrica), depressão (sensação de tristeza profunda e baixa autoestima), ansiedade, dificuldade de dormir (insônia), sonhos anormais, tontura, vômito, gases (flatulência), dor ou desconforto abdominal, erupção cutânea, coceira (prurido), falta de energia (fadiga), dor de cabeça, enjoo, diarreia, sensação geral de desconforto (mal-estar), febre.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): contagem baixa de células vermelhas do sangue (anemia), contagem baixa de células brancas no sangue (neutropenia), redução no número de células envolvidas na coagulação do sangue (trombocitopenia), aumento no nível de algumas enzimas hepáticas, hipersensibilidade (reação alérgica grave), síndrome de reconstituição imune (ver O QUE DEVO

SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?), tentativa de suicídio (especialmente em pacientes com um histórico pré-existente de depressão ou doença psiquiátrica), inflamação do fígado (hepatite).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): insuficiência hepática (sinais que podem incluir amarelamento da pele e da área branca dos olhos ou urina atipicamente escura).

Alterações bioquímicas laboratoriais (em exames de sangue)
Outras reações adversas podem ocorrer em algumas pessoas, mas a frequência exata é desconhecida: aumento de bilirrubina (uma substância produzida pelo fígado) no sangue e aumento nos níveis de enzimas produzidas nos músculos, como creatinofosfoquinase e creatinina e aumento em um resultado do exame de sangue de função renal (creatinina).

População pediátrica
Não existem dados de estudos clínicos com **Dovato®** na população pediátrica.
Com base nos dados limitados disponíveis com dolutegravir isolado usado em combinação com outros agentes antirretrovirais para tratar adolescentes (12 a menos de 18 anos de idade), não houve tipos adicionais de reações adversas além daquelas observadas na população adulta.

Dados pós-comercialização
Além das reações adversas incluídas a partir dos dados de estudos clínicos, as reações adversas listadas a seguir foram identificadas durante o uso pós-aprovação de dolutegravir e/ou lamivudina em uso com outros agentes antirretrovirais. Esses eventos foram escolhidos para inclusão devido a uma possível conexão causal com dolutegravir e/ou lamivudina.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperlactemia (aumento no ácido láctico no sangue que, em ocasiões raras, pode levar à acidose láctica), queda de cabelo (alopecia), dor na articulação (artralgia), distúrbios musculares e ganho de peso.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor nas articulações e músculos.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): acidose láctica (acúmulo de ácido lático no sangue, com sintomas associados, ver O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?), aumento em uma enzima chamada amilase no sangue, inflamação do pâncreas (pancreatite), quebra do tecido muscular (rabdomiólise), falência aguda do fígado (os sintomas podem incluir: amarelamento da pele e da área branca dos olhos ou urina escura incomum).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia sideroblástica (uma condição em que os glóbulos vermelhos não se formam adequadamente), falha da medula óssea em produzir novas células vermelhas do sangue (aplasia eritroide pura), formigamento ou dormência das mãos e pés (parestesia), dormência, formigamento ou fraqueza dos braços e pernas (neuropatia periférica).

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, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Sinais e sintomas
A experiência atual com a superdosagem de **Dovato®**, ou de seus componentes individuais, dolutegravir e lamivudina é limitada.

Tratamento
Se acidentalmente você tomar medicamento demais, deve falar com seu médico ou farmacêutico ou entrar em contato com o departamento de emergência do hospital mais próximo para obter instruções.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.
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
M.S: 1.0107.0353
Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto
CRF-RJ N° 11580

Fabricado por: GlaxoSmithKline, LLC.
1011 North Arendell Avenue, Zebulon - Carolina do Norte (NC) 27597 - Estados Unidos da América

Ou

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3, Polígono Industrial Allenduero, 09400 - Aranda De Duero (Burgos) – Espanha

Embalado por: Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3, Polígono Industrial Allenduero, 09400 - Aranda De Duero (Burgos) – Espanha

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

ou

MINISTÉRIO DA SAÚDE. VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L2170_dovato_com_rev_GDS11_IPI10

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/04/2025.

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
11/04/2025	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/04/2025	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/04/2025	VPS: – Reações Adversas VP: – Quais males que este medicamento pode causar?	VP/VPS	(300 + 50) MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
03/12/2024	1652687/24-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/12/2024	1644740/24-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/11/2024	VPS: – Identificação do Medicamento – Indicações – Resultados de Eficácia – Características farmacológicas – Advertência e precauções – Posologia e Modo de Usar VP: – Identificação do medicamento – Para que este medicamento é indicado? – O que devo saber antes de usar este medicamento? – Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	(300 + 50) MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
02/12/2024	1644740/24-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/07/2024	0967501/24-9	RDC 73/206 - NOVO - Ampliação de uso	11/11/2024	VPS: – Identificação do Medicamento – Indicações – Características farmacológicas – Posologia e Modo de Usar VP: – Identificação do medicamento – Para que este medicamento é indicado? – Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	(300 + 50) MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
29/09/2023	1039351/23-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/09/2023	1039351/23-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/09/2023	VPS: – Resultados de Eficácia – Advertência e precauções VP: – O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	(300 + 50) MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
08/08/2023	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no Bulário RDC 60/12	01/04/2022	0064419/22-6	11119 - RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DE USO	10/07/2023	VPS: - Resultados de Eficácia - Características Farmacológicas - Interações Medicamentosas - Posologia e Modo de Usar	VP	(300 + 50) MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
14/02/2023	0152758/23-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no Bulário RDC 60/12	14/02/2023	0152758/23-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no Bulário RDC 60/12	14/02/2023	VPS: -Dizeres legais VP: - Dizeres legais	VP/VPS	(300 + 50) MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30

20/09/2022	4716348/22-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no Bulário RDC 60/12	20/09/2022	4716348/22-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no Bulário RDC 60/12	20/09/2022	VPS: -Advertências e precauções -Reações adversas -Dizeres legais VP: -O que devo saber antes de usar este medicamento? -Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP/VPS	(300 + 50) MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
28/06/2022	4354637/22-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/12/2021	6221187/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/12/2021	VPS: – Resultados de Eficácia – Características farmacológicas – Reações adversas	VPS	(300 + 50) MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
13/12/2021	6221187/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/11/2021	4369174/21-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/11/2021	VPS e VP: – Composição	VP/VPS	(300 + 50) MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
05/11/2021	4369174/21-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/10/2021	4283430/21-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/10/2021	VPS: – Resultados de Eficácia – Advertência e precauções	VP/VPS	(300 + 50) MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
29/10/2021	4283430/21-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/06/2019	0570396/19-4	1460 - Medicamento Novo - Registro De Nova Associação no País	25/10/2021	Todos	VP/VPS	(300 + 50) MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30