

Cibinqo[®]

Pfizer Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

50, 100 e 200 mg



CIBINQO®
abrocitinibe

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: CIBINQO®

Nome genérico: abrocitinibe

APRESENTAÇÕES

CIBINQO® 50 mg, 100 mg ou 200 mg em embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de CIBINQO® contém o equivalente a 50 mg, 100 mg ou 200 mg de abrocitinibe.

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico anidro, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, opadry rosa II, Opadry® (hipromelose, dióxido de titânio, lactose monoidratada, macrogol, triacetina, óxido de ferro vermelho).

Cada comprimido revestido de CIBINQO® 50 mg contém 1,365 mg de lactose monoidratada.

Cada comprimido revestido de CIBINQO® 100 mg contém 2,73 mg de lactose monoidratada.

Cada comprimido revestido de CIBINQO® 200 mg contém 5,46 mg de lactose monoidratada.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CIBINQO® (abrocitinibe) é indicado para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave, em adultos e adolescentes acima de 12 anos, candidatos à terapia sistêmica, podendo ser utilizado com ou sem a associação de terapias tópicas para dermatite atópica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CIBINQO® é um medicamento destinado aos pacientes com dermatite atópica moderada a grave. Dermatite atópica é uma doença inflamatória, crônica de pele que causa pele seca, coceira e manchas na pele de vários tipos: manchas avermelhadas, com crostas e até pequenas feridas. A doença pode ter diferentes graus de acometimento, podendo ser leve, moderada e grave. No paciente com dermatite atópica, muitas substâncias no corpo do paciente contribuem para que o processo da inflamação e a coceira permaneçam.

CIBINQO® age dentro das células controlando as substâncias que estão relacionadas com a inflamação e com a coceira em pacientes com dermatite atópica moderada a grave, ajudando no controle dos sinais e sintomas da doença.

CIBINQO® pode ser utilizado com ou sem os medicamentos tópicos (aqueles que são utilizados diretamente na pele) para o tratamento da dermatite atópica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CIBINQO® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (reação alérgica) conhecida ao abrocitinibe ou a qualquer componente da fórmula.

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

Interação com outros medicamentos

Outros medicamentos podem interferir no efeito de CIBINQO®, portanto, informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Informe ao seu médico caso você esteja usando medicamentos contendo fluvoxamina e fluconazol, pois pode ser necessário ajuste de dose de CIBINQO®.

Não é recomendável o uso concomitante de rifampicina durante o tratamento com CIBINQO®.

O uso de CIBINQO® concomitante com probenecida aumenta a exposição do abrocitinibe, no entanto, não é clinicamente significativo e não há recomendação para ajustar a dose.

Não foi observado efeito clinicamente significativo de CIBINQO® em estudos de interação medicamentosa com contraceptivos orais (pílula anticoncepcional) com os hormônios etinilestradiol e levonorgestrel, ou com medicamentos como a rosuvastatina, metformina, midazolam, cafeína ou efavirenz.

A coadministração de etexilato de dabigatrana com uma dose única de CIBINQO® 200 mg aumentou a concentração de dabigatrana. Deve-se ter cautela no uso concomitante de abrocitinibe com dabigatrana. O efeito do abrocitinibe na farmacocinética desses medicamentos não foi avaliado. Deve-se ter cautela, pois os níveis de alguns substratos, como digoxina, podem aumentar.

Informe seu médico os medicamentos que você está usando.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Contém lactose monoidratada.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com problemas hereditários raros de intolerância à lactose, deficiência total de lactase ou síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Possibilidade de infecções

Podem ocorrer reações graves, as mais frequentes foram herpes simples (herpes que se manifesta por feridas e bolhas ao redor da boca ou genitais), herpes-zóster (conhecido popularmente como “cobreiro”) e pneumonia (infecção nos pulmões).

Os riscos e benefícios do tratamento com CIBINQO® devem ser cuidadosamente considerados pelo seu médico antes do início do tratamento nos pacientes com infecção crônica ou recorrente, que foram expostos à tuberculose, com histórico de infecção grave ou oportunista, que residiam ou viajaram em áreas endêmicas de tuberculose ou micoses endêmicas ou com condições subjacentes que podem predispor à infecção.

Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados em relação ao desenvolvimento de sinais e sintomas de infecção durante e após o tratamento. O paciente que desenvolver uma nova infecção durante o tratamento com



CIBINQO® deve ser submetido a um teste diagnóstico imediato e completo e a terapia adequada, indicada pelo médico, deve ser iniciada. A terapia com CIBINQO® deverá ser interrompida se o paciente não responder à terapia padrão.

A tuberculose foi observada em estudos clínicos com abrocitinibe. Os pacientes devem ser investigados quanto a presença de tuberculose antes de iniciar a terapia com CIBINQO®. O médico deve considerar exames anuais para pacientes que estão em áreas onde há muitos casos de tuberculose. CIBINQO® não deve ser administrado a pacientes com tuberculose ativa. Para pacientes com novo diagnóstico de tuberculose latente ou tuberculose latente prévia não tratada, deve ser iniciada terapia preventiva para tuberculose latente antes de iniciar o tratamento com CIBINQO®.

Foi relatada reativação viral, incluindo reativação do vírus da herpes (ex.: herpes-zóster, herpes simples), em estudos clínicos. Se um paciente desenvolver herpes-zóster, a interrupção temporária do tratamento pode ser considerada até que o episódio se resolva.

A triagem de hepatite viral deve ser realizada de acordo com as diretrizes clínicas antes de se iniciar a terapia e durante a terapia com CIBINQO®. Pacientes com evidência de hepatite B ou hepatite C ativa foram excluídos dos estudos clínicos. Se suspeita de hepatite durante o tratamento com CIBINQO®, um hepatologista (médico especialista em doenças do fígado) deverá ser consultado.

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

Vacinação

Não há dados disponíveis sobre a resposta à vacinação em pacientes recebendo CIBINQO®. O uso de vacinas vivas atenuadas deve ser evitado durante ou imediatamente antes do tratamento. Antes de iniciar CIBINQO®, recomenda-se que os pacientes sejam atualizados sobre todas as imunizações, incluindo vacinações profiláticas (preventivas) contra herpes-zóster, de acordo com as atuais diretrizes de imunização.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

Tromboembolismo venoso (TEV)

Foi relatada trombose venosa profunda [formação de um coágulo sanguíneo (trombo) numa veia profunda, mais comum nos membros inferiores (pernas)] e embolia pulmonar (entupimento de uma veia do pulmão por um coágulo) em pacientes que estavam recebendo inibidores da Janus quinase (JAK) incluindo CIBINQO®. CIBINQO® deve ser usado com cautela em pacientes com risco de trombose venosa profunda e embolia pulmonar. Os fatores de risco que devem ser considerados pelo seu médico para determinar o risco de trombose venosa profunda e embolia pulmonar do paciente são: idade acima ou igual a 65 anos, tabagismo de longo prazo, malignidade atual [excluindo câncer de pele não melanoma (CPNM)], histórico médico de trombose venosa profunda e embolia pulmonar, transtorno protrombótico (alteração no tempo de coagulação do sangue, ou seja, o tempo necessário para estancar um sangramento, por exemplo), uso de contraceptivos hormonais combinados (pílula anticoncepcional) ou terapia de reposição hormonal (medicamentos para menopausa), pacientes submetidos a cirurgias de grande porte e imobilização prolongada.. Os pacientes devem ser reavaliados periodicamente durante o tratamento com abrocitinibe para avaliar alterações no risco de TEV.

Em um estudo com o medicamento tofacitinibe (outro inibidor de JAK) em pacientes com artrite reumatoide de 50 anos ou mais com pelo menos um fator de risco cardiovascular adicional, uma taxa mais alta de TEV dependente da dose, incluindo trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) foi observada com tofacitinibe em comparação com inibidores de TNF (outra classe de medicamentos utilizada para o tratamento da artrite reumatoide).

Malignidade [excluindo câncer de pele não melanoma (CPNM)]

Linfoma [câncer que se origina nos linfonodos (gânglios)] e outras malignidades (cânceres) foram relatados em pacientes recebendo inibidores de JAK, incluindo abrocitinibe.

Em pacientes com 65 anos de idade ou mais, pacientes que são fumantes atuais de longo tempo ou ex-fumantes por longo tempo, ou com outros fatores de risco de malignidade (por exemplo, malignidade atual ou histórico de malignidade), o abrocitinibe deve ser usado com cautela.



Câncer de pele não melanoma

CPNM foram relatados em pacientes recebendo abrocitinibe. O exame periódico da pele é recomendado para todos os pacientes, particularmente aqueles com risco aumentado de câncer de pele.

Alterações de exames de sangue

O tratamento com CIBINQO® não deve ser iniciado em pacientes com alteração na contagem de plaquetas (células sanguíneas responsáveis pela coagulação do sangue), na contagem absoluta de linfócitos (células de defesa no sangue), na contagem absoluta de neutrófilos (células de defesa no sangue) ou no valor de hemoglobina [substância que fica dentro do glóbulo vermelho (hemácia) do sangue].

Seu médico deve monitorar a contagem de plaquetas e a contagem absoluta de linfócitos 4 semanas após o início da terapia com CIBINQO® e, posteriormente, de acordo com o tratamento de rotina do paciente. Hemograma completo deve ser monitorado antes do início da terapia, 4 semanas após o início da terapia com CIBINQO® e, posteriormente, de acordo com o tratamento de rotina do paciente.

Foi relatado um aumento dependente da dose nos parâmetros lipídicos (gorduras do sangue) séricos. Os parâmetros lipídicos devem ser avaliados antes do início da terapia, 4 semanas após o início da terapia com CIBINQO® e, posteriormente, de acordo com o risco de doença cardiovascular e diretrizes clínicas. O efeito desses aumentos nos parâmetros lipídicos na morbidade e mortalidade cardiovascular não foi determinado. Pacientes com parâmetros lipídicos anormais devem ser monitorados e tratados de acordo com as diretrizes clínicas, devido aos riscos cardiovasculares conhecidos associados à hiperlipidemia. Se o abrocitinibe for escolhido, as intervenções para controlar as concentrações lipídicas devem ser implementadas de acordo com as diretrizes clínicas.

Condições imunossupressoras ou uso de medicamentos imunossupressores

A combinação com medicamentos biológicos, imunossupressores potentes como a ciclosporina ou outros inibidores da Janus quinase (JAK) não foi estudada. Seu uso concomitante com abrocitinibe não é recomendado, pois não pode ser excluído o risco de imunossupressão aditiva.

Eventos Adversos Cardiovasculares Maiores (MACE)

MACE foram observados em pacientes tomando abrocitinibe.

Em um estudo com o medicamento tofacitinibe (outro inibidor de JAK) em pacientes com artrite reumatoide de 50 anos ou mais com pelo menos um fator de risco cardiovascular adicional, uma taxa mais alta de eventos cardiovasculares adversos maiores (MACE), definidos como morte cardiovascular, infarto do miocárdio (IM) não fatal e acidente vascular cerebral não fatal foram observados com tofacitinibe em comparação com os inibidores de TNF (uma outra classe de medicamentos para o tratamento da artrite reumatoide).

Portanto, em pacientes com 65 anos de idade ou mais, pacientes que são fumantes atuais de longo tempo ou ex-fumantes por longo tempo e pacientes com histórico de doença cardiovascular aterosclerótica ou outros fatores de risco cardiovascular, o abrocitinibe deve ser usado com cautela.

Idoso

O perfil de segurança observado em pacientes idosos foi semelhante ao da população adulta com as seguintes exceções: uma proporção maior de pacientes com 65 anos de idade ou mais descontinuaram os estudos clínicos e tiveram maior probabilidade de ter eventos adversos graves em comparação com pacientes mais jovens; existem dados limitados em doentes com idade superior a 75 anos.

Uso em pacientes com 65 anos de idade ou mais

Considerando o risco aumentado de eventos cardiovasculares maiores, malignidades, infecções graves e mortalidade por todas as causas em pacientes com 65 anos de idade ou mais, CIBINQO® deve ser usado com cautela nesses pacientes.

Gravidez e Lactação

Mulheres com potencial de engravidar devem ser orientadas a usar métodos contraceptivos (para evitar a gravidez) eficazes durante o tratamento e por 1 mês após a dose final de CIBINQO®. Deve-se considerar o planejamento e a prevenção da gravidez. CIBINQO® não deve ser usado durante a gestação.



Não há dados sobre a presença de CIBINQO® no leite humano, nos efeitos sobre o bebê amamentado nem no efeito sobre a produção de leite. CIBINQO® foi secretado no leite de ratas lactantes. Não se pode excluir riscos a recém-nascidos/bebês e CIBINQO® não deve ser usado durante a lactação.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico.

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

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

CIBINQO® tem efeito sedativo nulo ou insignificante. No entanto, os pacientes que apresentem tonturas após a ingestão de abrocitinibe devem abster-se de conduzir ou utilizar máquinas até que a tontura desapareça.

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?

CIBINQO® comprimidos revestidos deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Manter na embalagem original.

Após a abertura do frasco de CIBINQO®, o medicamento deve ser utilizado em até 45 dias.

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.

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.

Características do produto:

CIBINQO® 50 mg: comprimidos revestidos ovais, revestidos por película rosa, com a gravação “PFE” numa das faces e “ABR 50” na outra.

CIBINQO® 100 mg: comprimidos revestidos redondos, revestidos por película rosa, com a gravação “PFE” numa das faces e “ABR 100” na outra.

CIBINQO® 200 mg: comprimidos revestidos ovais, revestidos por película rosa, com a gravação “PFE” numa das faces e “ABR 200” na outra.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose inicial recomendada de CIBINQO® é de 100 mg ou 200 mg uma vez ao dia com base nas características individuais do paciente:

- Uma dose inicial de 100 mg uma vez ao dia é recomendada para pacientes com maior risco de tromboembolismo venoso (TEV), evento cardiovascular adverso maior (MACE) e malignidade (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?). Se o paciente não responder adequadamente a 100 mg uma vez ao dia, a dose pode ser aumentada para 200 mg uma vez ao dia (ver abaixo).
- Uma dose de 200 mg uma vez ao dia pode ser apropriada para pacientes que não apresentam maior risco de TEV, MACE e malignidade ou para pacientes com resposta inadequada a 100 mg uma vez ao dia. Após o controle da doença, a dose deve ser reduzida para 100 mg uma vez ao dia. Se o controle da doença não for mantido após a redução da dose, o novo tratamento com 200 mg uma vez ao dia pode ser considerado.

A dose efetiva mais baixa para manutenção deve ser considerada. A descontinuação do tratamento deve ser considerada em pacientes que não apresentam evidência de benefício terapêutico após 24 semanas.

Siga a prescrição e recomendações do seu médico.

CIBINQO® pode ser usado com ou sem terapias tópicas medicamentosas para tratamento da dermatite atópica.

CIBINQO® deve ser administrado via oral uma vez ao dia, com ou sem alimentos, aproximadamente no mesmo horário do dia. Para pacientes que sentem náusea durante o tratamento com CIBINQO®, a ingestão com alimentos pode melhorar a náusea.



Engula os comprimidos de CIBINQO® inteiros e intactos com água. Não esmague, corte ou mastigue os comprimidos de CIBINQO®.

O tratamento com CIBINQO® não deve ser iniciado em pacientes com contagem de plaquetas, contagem absoluta de linfócitos, contagem absoluta de neutrófilos ou valor de hemoglobina alterados.

O início da resposta ao medicamento pode ser observado a partir do segundo dia após a primeira dose de 200 mg/dia e a partir do quinto dia após a primeira dose de 100 mg/dia

Interrupção da dose

Caso o paciente desenvolva uma infecção grave, sepse ou infecção oportunista, deve-se considerar a interrupção de CIBINQO® até que a infecção seja controlada.

A interrupção da administração de CIBINQO® deve ser considerada pelo seu médico para o manejo de alterações nos exames laboratoriais.

Doses esquecidas

Se uma dose for esquecida, os pacientes devem ser orientados a tomar a dose o quanto antes, a não ser que seja menos de 12 horas antes da próxima dose, nesse caso o paciente não deverá tomar a dose esquecida. Depois disso, deve-se retomar a dosagem no horário regular programado.

Interações medicamentosas

Quando a dose recomendada for de 100 mg ou 200 mg de CIBINQO® uma vez ao dia, a dose deverá ser reduzida em 50%, ou seja, 50 mg ou 100 mg uma vez ao dia, respectivamente, em pacientes que estejam tomando fortes inibidores do citocromo P450 (CYP) 2C19 (ex.: fluvoxamina, fluconazol). O uso de CIBINQO® não é recomendado concomitantemente com indutores moderados ou fortes das enzimas CYP2C19/CYP2C9 (por exemplo, rifampicina, apalutamida, efavirenz, enzalutamida, fenitoína).

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins):

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência renal leve.

Em pacientes com insuficiência renal moderada, a dose recomendada de CIBINQO® deve ser reduzida pela metade para 100 mg ou 50 mg uma vez ao dia.

Em pacientes com insuficiência renal grave, 50 mg uma vez ao dia é a dose inicial recomendada. A dose diária máxima é de 100 mg.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática (incapacidade do fígado de funcionar adequadamente):

Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada. CIBINQO® não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática grave.

Uso em Idosos: A dose inicial recomendada para doentes com idade \geq 65 anos é de 100 mg uma vez por dia.

Uso em Crianças: CIBINQO® não é recomendado para crianças com menos de 12 anos de idade.

A segurança e a eficácia de CIBINQO® em pacientes pediátricos com menos de 12 anos de idade não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.

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 uma dose for esquecida, você deve ser orientado a tomar a dose o quanto antes, a não ser que seja menos de 12 horas antes da próxima dose, caso em que o paciente não deverá tomar a dose esquecida. Depois disso, deve-se retomar a dosagem no horário regular programado.

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 reações adversas encontradas em 1% ou mais dos pacientes que usavam CIBINQO® durante os estudos do medicamento: náusea, vômito, nasofaringite (resfriado comum), dor de cabeça, herpes simples, herpes zoster, acne, fadiga (cansaço), tontura, infecção do trato urinário, impetigo (infecção na pele), dor na garganta, hipertensão, gastroenterite, dermatite de contato, influenza (gripe), dor ou desconforto abdominal, aumento de creatinofosfoquinase (uma enzima presente em músculos e outros locais) e diminuição do número de plaquetas no sangue.

Abaixo, listado as reações adversas por categorias de frequência.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea (enjoo).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): herpes simples, herpes-zóster, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), cefaleia (dor de cabeça), tontura, vômitos, dor abdominal superior, acne (doença inflamatória das glândulas sebáceas conhecidos como cravos e espinhas), creatinofosfoquinase sérica elevada (enzima do corpo que está presente em músculos e outros locais)

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pneumonia, linfopenia (redução de um tipo de célula de defesa no sangue: linfócito), hiperlipidemia (aumento da concentração de gorduras no sangue), tromboembolismo venoso (entende-se por tromboembolismo venoso duas condições frequentes, que são a trombose venosa profunda e o tromboembolismo pulmonar).

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 DESTES MEDICAMENTOS?

CIBINQO® foi administrado em estudos clínicos até uma dose oral única de 800 mg. Não há experiência com superdose de CIBINQO®. Não existe um antídoto específico para a superdose de CIBINQO®. Em caso de superdose, o médico deve recomendar que o paciente seja monitorado em relação a sinais e sintomas de reações adversas. O tratamento deve ser sintomático e de suporte.

Dados farmacocinéticos de dose oral única de até 800 mg em voluntários adultos saudáveis indicam que mais de 90% da dose administrada deverá ser eliminada dentro de 48 horas.

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

Registro: 1.2110.0491

Produzido por:
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Freiburg Im Breisgau – Alemanha

Importado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Registrado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

CIBCOR_11

Fale | **0800-7701575**
Pfizer | www.pfizer.com.br





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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
09/06/2025		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/12/2024	1729355243	11107 RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do Prazo de Validade do Medicamento	19/05/2025	<ul style="list-style-type: none"> CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 	VPS	50 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
04/12/2024	1658846249	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/12/2024	1658846249	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> REAÇÕES ADVERSAS 	VPS	50 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30 100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30 200 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
22/08/2024	1152109243	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/08/2024	1152109243	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	50 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30 100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30 200 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
18/04/2024	0497757249	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/04/2024	0497757249	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> RESULTADOS DE EFICÁCIA REAÇÕES ADVERSAS 	VPS	50 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30 100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30 200 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30



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
04/07/2023	0684630231	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/07/2023	0684630231	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 	VP/VPS	50 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30 100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30 200 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
26/06/2023	0651498236	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2021	2060253217	MEDICAMENTO NOVO – Registro de Medicamento Novo	26/06/2023	<ul style="list-style-type: none"> • VERSÃO INICIAL 	VP/VPS	50 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30 100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30 200 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30