

**Atip XR<sup>®</sup>**

**(hemifumarato de quetiapina)**

Supera Farma Laboratórios S.A

Comprimidos revestidos de

liberação prolongada

50 mg

200 mg

300 mg

**ATIP XR®**

hemifumarato de quetiapina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

**APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido de liberação prolongada 50 mg, 200 mg ou 300 mg: embalagem com 10 ou 30 comprimidos.

**USO ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 50 mg contém:

hemifumarato de quetiapina.....57,56 mg\*

excipientes\*\*..... q.s.p. 1 comprimido

\*57,56 mg de hemifumarato de quetiapina equivale a 50 mg de quetiapina base.

\*\*Excipientes: citrato de sódio di-hidratado, óxido de polietileno, celulose microcristalina, butil-hidroxitolueno, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 200 mg contém:

hemifumarato de quetiapina ..... 230,265 mg\*

excipientes\*\* q.s.p. ....1 comprimido

\*230,265 mg de hemifumarato de quetiapina equivale a 200 mg de quetiapina base.

\*\*Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, citrato de sódio, hipromelose, estearato de magnésio, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 300 mg contém:

hemifumarato de quetiapina ..... 345,398 mg\*

excipientes\*\* .....1 comprimido

\*345,398 mg de hemifumarato de quetiapina equivale a 300 mg de quetiapina base.

\*\*Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, citrato de sódio, hipromelose, estearato de magnésio, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Atip XR®** está indicado para:

- Tratamento da esquizofrenia;
- Como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar;
- O alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado. Embora não haja evidência de que a eficácia de hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada isoladamente seja superior a outros antidepressivos, quando usado em terapia adjuvante, ele oferece uma opção de tratamento para pacientes que não responderam a tratamentos antidepressivos anteriores. Antes de iniciar o tratamento, os médicos devem considerar o perfil de segurança de hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Atip XR®** pertence a um grupo de medicamentos chamado antipsicóticos, os quais melhoram os sintomas de alguns tipos de transtornos mentais como esquizofrenia e episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar.

A eficácia antidepressiva foi tipicamente observada dentro de uma semana de tratamento.

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

Você não deve utilizar **Atip XR®** se tiver alergia ao hemifumarato de quetiapina ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

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

**Atip XR®** deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com sinais e/ou sintomas de infecção;
- Em pacientes diabéticos ou que apresentem risco de desenvolver diabetes;
- Em pacientes que apresentem alterações nos níveis de substâncias gordurosas no sangue (triglicérides e colesterol);
- Como em alguns pacientes foi observado o agravamento em mais de um dos fatores metabólicos de peso, glicemia e lipídeos, alterações nesses parâmetros devem ser clinicamente controladas;
- Em pacientes com doença cardíaca conhecida, doença vascular cerebral ou outras condições que os predisponham à queda da pressão arterial. O hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada pode induzir a queda de pressão arterial em pé, especialmente durante o período inicial do tratamento;
- Em pacientes com histórico ou com risco para apneia do sono e que estão recebendo, concomitantemente, depressivos do sistema nervoso central (SNC);
- Em pacientes com risco de pneumonia por aspiração;
- Em pacientes com histórico de convulsões;
- Em pacientes com sinais e/ou sintomas de alterações de movimento conhecidas por discinesia tardia. Caso isso ocorra, converse com seu médico, o qual poderá reduzir a dose ou descontinuar o tratamento com **Atip XR®**;
- Em pacientes com síndrome neuroléptica maligna [que apresentam sintomas como aumento da temperatura corporal (hipertermia), confusão mental, rigidez muscular, instabilidade da frequência respiratória, da função cardíaca e de outros sistemas involuntários (instabilidade autônoma) e alteração da função renal]. Caso isso ocorra, procure seu médico imediatamente;
- Em pacientes com distúrbios cardiovasculares ou história familiar de prolongamento do intervalo QT.
- Com medicamentos conhecidos por aumentar o intervalo QT e em concomitância com neurolépticos, especialmente para pacientes com risco aumentado de prolongamento do intervalo QT, como pacientes idosos, pacientes com síndrome congênita de intervalo QT longo, insuficiência cardíaca congestiva, hipertrofia cardíaca, hipocalcemia ou hipomagnesemia;
- Em pacientes com diagnóstico atual ou histórico de retenção urinária, hipertrofia prostática clinicamente significativa, obstrução intestinal ou condições relacionadas, pressão intraocular elevada ou glaucoma de ângulo fechado (ver itens 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Interações medicamentosas - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? e 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?);
- Em pacientes com histórico de abuso de drogas ou álcool.
- Em pacientes com depressão ou outras condições que são tratadas com antidepressivos. O uso desses medicamentos em conjunto com **Atip XR®** pode levar à síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal."

Informe seu médico o mais rápido possível se você tiver:

- Febre, sintomas semelhantes à gripe, dor de garganta, ou de qualquer outra infecção, uma vez que pode ser resultado de uma contagem de células brancas do sangue muito baixa, podendo exigir a interrupção do tratamento;
- Prisão de ventre, juntamente com dor abdominal persistente ou constipação que não respondeu ao tratamento, podendo resultar em um bloqueio mais grave do intestino;

- Cardiomiopatia (enfraquecimento do músculo do coração) e miocardite (inflamação do coração) foram relatadas em alguns pacientes, no entanto, não se sabe se o tratamento de hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada está relacionado com estes problemas.

- Reações Adversas de Pele Graves foram reportadas durante o uso de quetiapina. Estas reações são normalmente apresentadas com um ou mais dos seguintes sintomas: lesões ou inflamações na pele, que podem ser pruriginosas (com coceira) ou associadas à pústulas (elevação da pele contendo líquido turvo ou purulento), febre, alteração no tamanho dos linfonodos e possível aumento na contagem de eosinófilos e neutrófilos (glóbulos brancos presentes no sangue). Caso você apresente esses sintomas, contate seu médico imediatamente, ele pode recomendar e orientar a interrupção do seu tratamento com quetiapina caso ocorram Reações Adversas de Pele Graves.

É aconselhada a descontinuação gradual do tratamento com **Atip XR®** por um período de pelo menos uma a duas semanas, pois foram descritos sintomas de descontinuação aguda (repentina) como insônia, náusea e vômitos após a interrupção abrupta do tratamento.

O hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada não está aprovado para o tratamento de pacientes idosos com psicose relacionada à demência.

A depressão e certos transtornos psiquiátricos são associados ao aumento do risco de ideação suicida e comportamento suicida. Pacientes de todas as idades que iniciam tratamento com antidepressivos devem ser monitorados e observados de perto quanto à piora clínica, tendência suicida ou alterações não usuais no comportamento. Familiares e cuidadores devem ser alertados sobre a necessidade de observação do paciente e comunicação com o médico.

Devido ao seu efeito primário no Sistema Nervoso Central (SNC), a quetiapina pode interferir em atividades que requeiram um maior alerta mental.

**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.**

**O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Atenção: Contém os corantes óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio.**

Sintomas de abstinência podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães tenham feito uso de hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada durante a gravidez.

Mulheres que estiverem amamentando devem ser aconselhadas a evitar a amamentação enquanto fazem uso de hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada.

**A segurança e a eficácia de hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada não foram avaliadas em crianças e adolescentes.**

**Atip XR® 200 mg e 300 mg:**

**Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido revestido de liberação prolongada.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

#### **Interações medicamentosas**

Você deve utilizar **Atip XR®** com cuidado nas seguintes situações:

- Se estiver tomando bebidas alcoólicas e outras medicações que atuam no cérebro e no comportamento; em conjunto com outras medicações que são conhecidas por causarem desequilíbrio eletrolítico ou por aumentar o intervalo QT; se estiver tomando outras medicações com efeitos anticolinérgicos (muscarínicos); antidepressivos (inibidores da MAO, inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs), inibidores da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSNs) ou antidepressivos tricíclicos); se estiver tomando tioridazina, carbamazepina, fenitoína, cetoconazol, rifampicina, barbitúricos, antifúngicos azóis, antibióticos macrolídeos, inibidores da protease (medicamentos usados para o tratamento de pacientes portadores do HIV) e medicamentos que causam constipação.

**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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °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.**

### **Características físicas e organolépticas:**

**Atip XR® 50 mg:** é apresentado como: comprimido revestido circular, biconvexo, amarelo e sem vinco.

**Atip XR® 200 mg:** é apresentado como: comprimido revestido, oblongo, biconvexo, sem vinco, de cor amarela escura.

**Atip XR® 300 mg:** é apresentado como: comprimido revestido, oblongo, biconvexo, sem vinco, de cor amarela clara.

**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 Usar**

**Atip XR®** deve ser administrado em dose única diária, por via oral, com ou sem alimentos.

### **Posologia**

#### **- Esquizofrenia**

A dose total diária para o início do tratamento é de 300 mg no dia 1; 600 mg no dia 2 e até 800 mg após o dia 2. A dose deve ser ajustada até atingir a faixa considerada eficaz de 400 mg a 800 mg/dia, dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade de cada paciente. Para a terapia de manutenção da esquizofrenia não é necessário ajuste de dose.

#### **- Episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar**

A dose total diária para o início do tratamento é de 300 mg no dia 1; 600 mg no dia 2 e até 800 mg após o dia 2. A dose deve ser ajustada até atingir a faixa considerada eficaz de 400 mg a 800 mg/dia, dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade de cada paciente.

#### **- Episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar**

**Atip XR®** deve ser administrado a noite, em dose única diária. **Atip XR®** deve ser titulado como segue: 50 mg (dia 1), 100 mg (dia 2), 200 mg (dia 3) e 300 mg (dia 4). **Atip XR®** pode ser titulado até 400 mg no dia 5 e até 600 mg no dia 8.

Foi demonstrada eficácia antidepressiva com hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada nas doses de 300 mg e 600 mg, entretanto, não foram vistos benefícios adicionais no grupo 600 mg durante tratamento de curto prazo.

**- Adjuvante no tratamento de episódios de depressão maior no Transtorno Depressivo Maior (MDD)**

**Atip XR®** deve ser administrado a noite. A dose diária no início do tratamento é de 50 mg nos dias 1 e 2, e 150 mg nos dias 3 e 4. O efeito antidepressivo foi observado com as doses 150 e 300 mg/dia em estudos de curto prazo em adjuvância (com amitriptilina, bupropiona, citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, paroxetina, sertralina e venlafaxina). Existe um risco aumentado de eventos adversos com doses maiores. Os médicos devem, portanto, garantir que a menor dose eficaz, 50 mg/dia, seja usada para o tratamento. A necessidade de aumentar a dose de 150 para 300 mg/dia deve ser baseada na avaliação individual do paciente.

**Atip XR®** deve ser utilizado continuamente até que o médico defina quando o uso deste medicamento deve ser interrompido.

**Idosos:** assim como com outros antipsicóticos, **Atip XR®** deve ser usado com cautela em pacientes idosos, especialmente durante o período inicial. Pode ser necessário ajustar a dose de **Atip XR®** lentamente e a dose terapêutica diária pode ser menor do que a usada por pacientes jovens. A depuração plasmática média de quetiapina foi reduzida em 30% a 50% em pacientes idosos quando comparados a pacientes jovens. Pacientes idosos devem iniciar o tratamento com 50 mg/dia. A dose pode ser aumentada em incrementos de 50 mg/dia até atingir a dose eficaz, dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade individual de cada paciente.

Em pacientes idosos com episódios de depressão maior, a administração deve iniciar com 50 mg/dia nos dias 1 a 3, aumentando para 100 mg/dia no dia 4 e 150 mg/dia no dia 8. A menor dose efetiva, a partir de 50 mg/dia deve ser usada. Com base na avaliação individual do paciente, se for necessário aumentar a dose para 300 mg/dia, isso não deve ocorrer antes do dia 22 do tratamento.

**Crianças e adolescentes:** a segurança e a eficácia de hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada não foram estabelecidas para crianças e adolescentes (10 a 17 anos de idade).

**Insuficiência renal:** não é necessário ajuste de dose.

**Insuficiência hepática:** a quetiapina é extensivamente metabolizada pelo fígado. Portanto, **Atip XR®** deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência hepática conhecida, especialmente durante o período inicial. Pacientes com insuficiência hepática devem iniciar o tratamento com 50 mg/dia. A dose pode ser aumentada em incrementos de 50 mg/dia até atingir a dose eficaz, dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade de cada paciente.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de tomar o comprimido de **Atip XR®**, deve tomá-lo assim que lembrar. Tome a próxima dose no horário habitual e não tome uma dose dobrada.

**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?**

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

**- Reação muito comum** (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, sonolência, boca seca, sintomas de abstinência (isto é, que surgem após a retirada abrupta do medicamento, como por exemplo: insônia, náusea, cefaleia, diarreia, vômitos, tontura e irritabilidade), elevações dos níveis de

triglicérides séricos, elevações do colesterol total (predominantemente LDL-colesterol), diminuição de HDL-colesterol, ganho de peso, diminuição da contagem de uma proteína do sangue chamada hemoglobina e sintomas extrapiramidais.

- **Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): leucopenia e neutropenia (redução do nível dos glóbulos brancos), taquicardia (batimento rápido do coração), palpitações, visão borrada, constipação (prisão de ventre), dispepsia (má digestão), vômito, astenia leve (fraqueza), edema periférico (inchaço nas extremidades), irritabilidade, pirexia (febre), elevações das alanina aminotransaminases séricas, aumento dos níveis de gama GT, aumento de eosinófilos (tipo de glóbulo branco), aumento da quantidade de açúcar (glicose) no sangue para níveis hiperglicêmicos, elevações da prolactina sérica, diminuição do T4 total, diminuição do T4 livre, diminuição do T3 total, aumento do TSH, disartria (dificuldade na fala), aumento do apetite, dispneia (falta de ar), hipotensão ortostática (queda da pressão arterial em pé), sonhos anormais e pesadelos.

- **Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): bradicardia (frequência cardíaca diminuída), disfagia (dificuldade de deglutição), reações alérgicas, aumento dos níveis da aspartato aminotransferase sérica (AST) no sangue, diminuição da contagem de plaquetas, diminuição do T3 livre, convulsão, síndrome das pernas inquietas, discinesia tardia, síncope (desmaio), confusão, rinite e retenção urinária.

- **Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): síndrome neuroléptica maligna [hipertermia (aumento da temperatura corporal), confusão mental, rigidez muscular, instabilidade autônoma (instabilidade da frequência respiratória, da função cardíaca e de outros sistemas involuntários) e alteração da função renal], hipotermia (diminuição da temperatura do corpo), hepatite (inflamação do fígado) com ou sem icterícia (sinal clínico caracterizado pela coloração amarelada de pele e mucosas), elevação dos níveis de creatina fosfoquinase no sangue, agranulocitose (ausência ou número insuficiente de glóbulos brancos, granulócitos, no sangue), sonambulismo e outros eventos relacionados, priapismo (ereção dolorosa e de longa duração), galactorreia (eliminação de leite pelas mamas) e obstrução intestinal.

- **Reação muito rara** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações anafiláticas (reações alérgicas graves incluindo muita dificuldade para respirar e queda abrupta e significativa da pressão arterial) e rabdomiólise (ruptura das fibras musculares e dor muscular).

- **Desconhecida:** descontinuação neonatal (abstinência), reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos [combinação de erupção cutânea generalizada (vermelhidão e/ou caroços e inchaço na pele), febre, anomalias no sangue (elevação das enzimas do fígado e aumento de um tipo de glóbulo branco que normalmente ocorre em reações alérgicas) e aumento dos gânglios linfáticos], bezoar (formação de uma massa gelatinosa de comprimidos no trato gastrointestinal quando é administrada uma dose de hemifumarato de quetiapina maior do que a recomendada), aparecimento rápido de áreas de vermelhidão na pele com pequenas pústulas [pequenas bolhas ou elevação da pele, contendo fluido turvo, branco, amarelado ou purulento, chamadas de Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PELA)] e um tipo de erupção cutânea grave com manchas irregulares rosa avermelhadas que coçam [uma condição conhecida como Eritema Multiforme (EM)] e inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), geralmente acompanhada de vermelhidão na pele (erupção cutânea) com pequenas protuberâncias vermelhas ou roxas.

**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 MEDICAMENTOS?**

**Sintomas:** sonolência e sedação, batimento rápido do coração e queda da pressão arterial. Foram relatados casos de prolongamento do intervalo QT com superdose.

**Tratamento:** não há antídoto específico para a quetiapina. Em casos de intoxicação grave, a possibilidade do envolvimento de múltiplos fármacos deve ser considerada e recomenda-se procedimentos de terapia intensiva, incluindo estabelecimento e manutenção de vias aéreas desobstruídas, garantindo oxigenação e ventilação adequadas, e monitoração e suporte do sistema cardiovascular. Neste contexto, relatórios publicados descrevem uma reversão dos efeitos graves sobre o SNC, incluindo coma e delírio, com a administração de fisostigmina intravenosa (1-2 mg), com monitoramento contínuo do ECG.

Nos casos de hipotensão refratária, a superdose de quetiapina deve ser tratada com medidas adequadas, tais como fluidos intravenosos e/ou agentes simpatomiméticos (adrenalina e dopamina devem ser evitadas, uma vez que a estimulação beta pode piorar a hipotensão devido ao bloqueio alfa induzido pela quetiapina).

Supervisão médica e monitoração cuidadosa devem ser mantidas até a recuperação do paciente.

O uso de uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento pode levar à formação de bezoar gástrico (massa formada pelos comprimidos ingeridos e não absorvidos no trato gastrointestinal). Neste caso, contate o seu médico imediatamente, pois pode ser necessário um procedimento endoscópico para remoção da massa.

**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.**

#### DIZERES LEGAIS

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Registro: 1.0372.0247

Farm. Resp.: Dra. Silmara Souza Carvalho Pinheiro.  
CRF-SP nº 37.843

#### **Registrado por: Supera Farma Laboratórios S.A.**

Avenida das Nações Unidas, 22.532, bloco 1, Vila Almeida – São Paulo – SP.  
CNPJ: 43.312.503/0001-05  
Indústria Brasileira

#### **Produzido por: Eurofarma Laboratórios S.A.**

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 - Itapevi – SP.

#### **Comercializado por: Supera RX Medicamentos Ltda.**

Pouso Alegre - MG

CENTRAL DE ATENDIMENTO  
WWW.SUPERAFARMA.COM.BR  
supera.atende@superarx.com.br  
0800-708-1818



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/05/2025.**



Dados 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/02/2016	-----	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	-----	50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 10  50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 30
20/12/2016		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP01	50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 10  50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 30
06/09/2017		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP02	50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 10  50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 30
06/08/2018		10450 – SIMILAR – Notificação de	-----	-----	-----	-----	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP03	50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 10

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 30
07/08/2019		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	N.A	VP04	50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 10  50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 30
23/09/2019		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP05	50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 10  50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 30

11/12/2019		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	DIZERES LEGAIS	VP06	50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 10  50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 30
08/12/2020		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP07	50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 10  50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 30

05/07/2021		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP08	50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 10  50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 30
16/09/2021		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP09	50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 10  50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 30
25/07/2024		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	APRESENTAÇÕES 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP10	50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 10  50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 30  200 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 10  200 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS

									TRANS AL X 30 300 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 10  300 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 30
06/08/2024		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP11	50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 10  50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 30  200 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 10  200 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 30 300 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 10  300 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 30

23/10/2024		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	DIZERES LEGAIS	VP12	50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 10  50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 30  200 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 10  200 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 30 300 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 10  300 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 30
30/07/2025		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP13	50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 10  50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 30  200 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS

									TRANS AL X 10
									200 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 30 300 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 10
									300 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 30