FLYKATO®

midostaurina

Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.

cápsulas moles

25 mg

Bula Paciente

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FLYKATO®
midostaurina
Cápsulas Moles
25mg
MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
FLYKATO® 25 mg – embalagens contendo 112 cápsulas moles.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula contém 25 mg de midostaurina.
Excipientes: óleo de rícino hidrogenado etoxilado, macrogol, monoestearato de glicerina, racealfatocoferol, álcool etílico anidro, gelatina, glicerol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, água purificada.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
FLYKATO® (midostaurina) em combinação com a quimioterapia padrão de indução e consolidação, seguido por tratamento de manutenção com **FLYKATO®**, é usado para tratar a leucemia mieloide aguda (LMA) em adultos que têm um defeito em um gene chamado FLT3. A leucemia mieloide aguda é uma forma de câncer de determinadas células brancas do sangue (chamados células "mieloides"), no qual o corpo produz em excesso um tipo anormal dessas células.

FLYKATO® (midostaurina) é também usado em adultos para tratar mastocitose sistêmica agressiva (MSA), mastocitose sistêmica associada com doença clonal hematopoética de linhagem não mastocitária (MS-ADHNM), ou leucemia das células mastocíticas (LCM). Estas são disfunções nas quais o corpo produz muitos mastócitos, um tipo de célula branca do sangue. Os sintomas são causados quando muitos mastócitos entram em órgãos como o fígado, a medula óssea ou o baço e liberam substâncias como a histamina no sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
FLYKATO® contém a substância ativa midostaurina. Ele pertence a uma classe de medicamentos chamados inibidores da proteína quinase. É usado para tratar certos tipos de distúrbios de células brancas do sangue. A midostaurina bloqueia a ação de algumas enzimas (quinases) nas células anormais e impede a divisão e crescimento dessas células.
No início do tratamento para LMA, **FLYKATO®** é sempre utilizado em conjunto com quimioterapia (medicamentos para tratar câncer). Se você tiver alguma dúvida sobre como **FLYKATO®** funciona ou por que este medicamento foi indicado para você, fale com o seu médico ou farmacêutico**.**

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- Se você tiver alergia a midostaurina ou a qualquer outro componente deste medicamento. Se você acredita que possa ser alérgico, consulte o seu médico.
- Se você está tomando os seguintes medicamentos:
  - medicamentos usados para tratar tuberculose, tais como rifampicina;

- medicamentos usados para tratar epilepsia (crise convulsiva, disritmia cerebral), tais como carbamazepina ou fenitoina;
- enzalutamida, um medicamento usado para tratar câncer de próstata;

- Erva de São João (também conhecida como *Hypericum perforatum*), uma planta usada para tratar depressão.

Estes medicamentos devem ser evitados durante o tratamento com **FLYKATO®**. Converse com seu médico se for indicado a você iniciar o tratamento com alguns destes medicamentos durante o tratamento com **FLYKATO®** .

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga cuidadosamente as instruções do médico. Elas podem diferir das informações gerais desta bula.

AVISOS E PRECAUÇÕES
Se alguma das seguintes situações se aplicar a você, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar **FLYKATO®** :
- Se tiver alguma infecção.
- Se tiver algum problema no coração.
- Se tiver problemas nos pulmões ou problemas respiratórios.

Informe imediatamente o seu médico se tiver algum destes sintomas durante o tratamento com FLYKATO® .
- Se tiver febre, dor de garganta ou feridas na boca, porque essas reações podem indicar que a sua contagem de células sanguíneas brancas está baixa.
- Se tiver aparecimento de novos sintomas ou piora nos sintomas, como febre, tosse seca ou com secreção, dor no peito, dificuldade para respirar ou falta de ar, porque esses podem ser sinais de problemas pulmonares.
- Se estiver com ou tiver sentido dor no peito ou desconforto, atordoamento, desmaios, tontura, coloração azul dos lábios, mãos ou pés, falta de ar ou inchaço nas pernas (edema) ou pele, porque esses podem ser sinais de problemas cardíacos.

O seu médico pode precisar ajustar, suspender temporariamente ou descontinuar completamente o seu tratamento com **FLYKATO®** .

Monitoramento durante o tratamento com FLYKATO®
O seu médico realizará exames de sangue regulares durante o tratamento com **FLYKATO®** , a fim de monitorar a quantidade de células sanguíneas (células brancas, células vermelhas e plaquetas do sangue) e de eletrólitos (por exemplo, cálcio, potássio, magnésio) no seu corpo. Sua função cardíaca e pulmonar também será verificada regularmente.

Crianças e adolescentes
FLYKATO® não deve ser utilizado em crianças e adolescentes porque não se sabe se ele é seguro e eficaz para essa faixa etária.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não é recomendado conduzir veículos ou usar máquinas, pois você pode sentir tontura ou vertigem enquanto estiver tomando **FLYKATO®**.

FLYKATO® contém álcool
FLYKATO® contém aproximadamente 7,57 % de álcool, o que corresponde a até 110,3 mg de álcool por dose.
Isto equivale a 11,04 mL de cerveja ou 4,6 mL de vinho. O álcool pode ser prejudicial se você tiver problemas relacionados ao álcool, epilepsia (crise convulsiva, disritmia cerebral) ou problemas de fígado, ou se você estiver grávida ou amamentando.

Este medicamento contém 7,57% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

FLYKATO® contém óleo de rícino
FLYKATO® contém óleo de rícino, o que pode causar desconforto no estômago e diarreia.

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

Gravidez e amamentação
FLYKATO® pode ser prejudicial ao seu bebê e não é recomendado durante a gravidez. Se você estiver grávida, acredita que pode estar grávida ou está planejando ficar grávida, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

FLYKATO® pode ser prejudicial ao seu bebê. Você não deve amamentar durante o tratamento com **FLYKATO®** e por, pelo menos, 4 meses após a interrupção do tratamento.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Contracepção em mulheres
Se você ficar grávida enquanto estiver tomando **FLYKATO®**, ele pode ser prejudicial ao seu bebê. O seu médico pedirá a você para fazer um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com **FLYKATO®** para se certificar de que não está grávida. Você deve usar um método eficaz de contracepção enquanto estiver tomando **FLYKATO®** e por pelo menos 4 meses após você parar de tomar esse medicamento. O seu médico conversará com você sobre o método de contracepção mais adequado para você usar.
Se você engravidar ou acreditar que está grávida, informe o seu médico imediatamente.

Fertilidade
FLYKATO® pode reduzir a fertilidade em homens e mulheres. Você deve conversar sobre este assunto com o seu médico antes de iniciar o tratamento.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Categoria D - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informeimediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Outros medicamentos e FLYKATO®
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou planeja tomar outros medicamentos. Essa recomendação se deve ao fato de que **FLYKATO®** pode afetar a maneira como alguns medicamentos funcionam. Alguns outros medicamentos também podem afetar o funcionamento de **FLYKATO®**.

Os seguintes medicamentos devem ser evitados durante o tratamento com **FLYKATO®**:
- medicamentos utilizados no tratamento da tuberculose, como a rifampicina;
- medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia (crise convulsiva, disritmia cerebral), tais como carbamazepina ou fenitoina;
- enzalutamida, um medicamento usado para tratar câncer de próstata;
- Erva-de-São-João (também conhecida como Hypericum perforatum), um medicamento à base de planta utilizado para tratar depressão.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando algum destes medicamentos:
- alguns medicamentos utilizados para o tratamento de infecções, tais como o cetoconazol ou claritromicina;
- alguns medicamentos utilizados no tratamento da Aids, tais como ritonavir ou efavirenz;

- alguns medicamentos usados para tratar o colesterol alto, como a rosuvastatina;
- nefazodona e bupropiona, um medicamento utilizado no tratamento da depressão;
- alguns medicamentos usados para impedir que o corpo rejeite transplantes de órgãos, como tacrolimo;

- alguns medicamentos utilizados no tratamento do câncer, tais como o paclitaxel ou ciclofosfamida;
- alguns medicamentos usados para controlar os níveis de gordura no sangue, tais como atorvastatina;
- digoxina, um medicamento usado para tratar a insuficiência cardíaca;
- varfarina, um medicamento usado para o tratamento e prevenção de coágulos no sangue, como trombose;
- tizanidina, um medicamento usado para relaxar os músculos;
- codeína, um medicamento usado para tratar a dor;
- omeprazol, um medicamento para tratar problemas no estômago, como acidez excessiva, úlceras e azia;
- clorzoxazona, um medicamento usado para tratar o desconforto causado por espasmos musculares (contrações).

Se você estiver tomando algum desses medicamentos, o seu médico poderá indicar um medicamento diferente durante o tratamento com **FLYKATO®**.

Você também deve informar o seu médico se já estiver tomando **FLYKATO®** e lhe for recomendado um medicamento novo que você não tenha tomado anteriormente durante o tratamento com **FLYKATO®** .

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se estiver em dúvida se o seu medicamento é um dos listados acima.

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?
Amazenar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Armazenar na embalagem original para proteger da umidade.

Não utilize este medicamento se você perceber algum dano na embalagem ou se houver sinais de adulteração.

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 do medicamento
As cápsulas de 25 mg de **FLYKATO®** são de forma oblonga de cor amarelo claro a amarelo, preenchidas por solução límpida de cor amarelo claro a amarelo com gravação “R49” em tinta preta.

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?
Sempre utilize este medicamento de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Consulte o seu médico ou farmacêutico em caso de dúvidas.

Não exceda a dose recomendada pelo seu médico.

Qual quantidade de FLYKATO® tomar

O seu médico dirá a você exatamente quantas cápsulas tomar.

- Pacientes com LMA

A dose diária habitual é de 50 mg (2 cápsulas) duas vezes ao dia.

- Pacientes com MSA, MS-ADHNM ou LCM

A dose habitual é de 100 mg (4 cápsulas) duas vezes ao dia.

Dependendo de como você responder a **FLYKATO®**, o seu médico poderá reduzir sua dose ou interromper temporariamente o tratamento.

Quando tomar FLYKATO®

- Tomar **FLYKATO®** todos os dias no mesmo horário o ajudará a lembrar de tomar o seu medicamento.

Como tomar FLYKATO®

- Tome **FLYKATO®** duas vezes ao dia em intervalos de aproximadamente 12 horas (por exemplo, com o café da manhã e com o seu jantar).
- Tome **FLYKATO®** junto com alimentos com baixo teor de gorduras (alimentação leve).
- Engula as cápsulas de **FLYKATO®** inteiras com um copo de água após as refeições (por exemplo, após o café da manhã e o jantar). Não abra, parta ou mastigue as cápsulas para assegurar a dose correta e evitar sentir o gosto desagradável do conteúdo da cápsula.
- Para pacientes com LMA, **FLYKATO®** é tomado com medicamentos quimioterápicos (medicamentos para tratar câncer). É muito importante seguir as recomendações do seu médico.

Por quanto tempo tomar FLYKATO®

- Continue a tomar **FLYKATO®** pelo período que o seu médico recomendar. Seu médico irá monitorar regularmente a sua condição para verificar se o tratamento está produzindo o efeito desejado.
- Se você está sendo tratado para LMA, depois que você terminar de tomar **FLYKATO®** com medicamentos quimioterápicos (medicamentos para tratar câncer), você receberá **FLYKATO®** sozinho por até 12 meses.
- Se você está sendo tratado para MSA, MS-ADHNM ou LCM, você receberá Rydapt como um tratamento a longo prazo, possivelmente com duração de meses ou anos.

Se você tiver alguma dúvida sobre por quanto tempo tomar **FLYKATO®** , fale com o seu médico.

FLYKATO® com alimentos e bebidas

Tomar **FLYKATO®** todos os dias no mesmo horário o ajudará a se lembrar de quando tomar seu medicamento. Tome **FLYKATO®** junto com alimentos.

Se você parar de tomar FLYKATO®

Parar o tratamento com **FLYKATO®** pode causar agravamento da sua condição. Não pare de tomar o medicamento a menos que o seu médico lhe aconselhe a parar.

Caso você ainda tenha dúvidas sobre o uso deste medicamento, 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 esquecer de tomar **FLYKATO®**, não tome a dose esquecida e tome a próxima dose no horário de costume. Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose esquecida. Em vez disso, espere até o horário da próxima dose.

Se você vomitar depois de engolir as cápsulas, não tome nenhuma outra cápsula até a próxima dose programada.

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?
Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais; no entanto, eles não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar FLYKATO® e informe o seu médico imediatamente se você notar qualquer um dos seguintes sintomas, pois eles podem ser sinais de uma reação alérgica:
- Dificuldade em respirar ou engolir
- Tontura
- Inchaço da face, dos lábios, da língua ou da garganta
- Coceira intensa da pele, com erupções ou saliências vermelhas na pele.

Alguns efeitos colaterais em pacientes com LMA podem ser graves.
Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico se detectar algum dos seguintes efeitos:
- Fraqueza, sangramento ou manchas roxas espontâneas na pele, infecções frequentes com sinais como febre, calafrios, dor de garganta ou feridas na boca (sinais de nível baixo de células sanguíneas).
- Falta de ar grave, respiração difícil e extraordinariamente rápida, tontura, vertigem, confusão e cansaço extremo (sinais doença pulmonar intersticial não infecciosa ou pneumonite).
- Infecções, febre, pressão arterial baixa, diminuição da urina, frequência cardíaca acelerada, respiração acelerada (sinais de sepse ou sepse neutropênica).

Outros possíveis efeitos colaterais em pacientes com LMA
Outros efeitos colaterais incluem os listados abaixo. Se algum destes efeitos colaterais se agravar, informe o seu médico ou farmacêutico.

A maioria dos efeitos colaterais são leve a moderados e geralmente desaparecem após algumas semanas de tratamento.

Muito comuns (podem afetar mais de 10% dos pacientes que tomam este medicamento)
- Infecção no local do cateter
- Manchas vermelhas ou roxas, lisas, na forma de pequenas bolinhas sob a pele (petéquias)
- Dificuldade para dormir (insônia)
- Dor de cabeça
- Falta de ar, dificuldade respiratória (dispneia)
- Tonturas, atordoamento (pressão arterial baixa)
- Sangramentos pelo nariz
- Dor de garganta (dor laríngea)
- Feridas na boca (estomatite)
- Náuseas, vômitos
- Dor abdominal superior
- Hemorroidas
- Suor excessivo
- Erupção cutânea com descamação (dermatite esfoliativa)
- Dor nas costas
- Dor nas articulações (artralgia)
- Febre
- Sede, aumento na quantidade de urina, urina escura, pele avermelhada seca (sinais de altos níveis de açúcar no sangue, conhecida como hiperglicemia)
- Fraqueza muscular, sonolência, confusão, convulsões, comprometimento da consciência (sinais de alto nível de sódio no sangue, conhecida como hipernatremia)
- Fraqueza muscular, contrações musculares, ritmo cardíaco anormal (sinais de níveis baixos de

potássio no sangue, conhecida como hipocalemia)

- Sangramento (falha na coagulação sanguínea)
- Resultados alterados dos exames de sangue, que podem indicar ao seu médico quão bem algumas partes do seu organismo estão funcionando: altos níveis de alanina aminotransferase (ALT) e/ou aspartato aminotransferase (AST) (indicativo da função hepática).

Comuns (podem afetar entre 1% a 10% dos pacientes que tomam este medicamento)

- Infecção do trato respiratório superior
- Náusea, vômito, prisão de ventre, dor de estômago, micção frequente, sede, fraqueza e contrações musculares (sinais de níveis elevados de cálcio no sangue, conhecida como hipercalcemia)
- Desmaio
- Tremor involuntário do corpo
- Dor de cabeça, tontura (pressão arterial elevada)
- Batimentos acelerados do coração (taquicardia sinusal)
- Acúmulo de líquido em volta do coração, que, se for agudo, pode diminuir a capacidade do coração de bombear sangue (derrame pericárdico)
- Acúmulo de líquido nos pulmões/cavidade torácica, que, se agudo, pode deixá-lo sem ar (derrame pleural)
- Dor de garganta e coriza
- Inchaço da pálpebra
- Desconforto no ânus e reto
- Dor abdominal, náuseas, vômitos, constipação (desconforto abdominal)
- Pele seca
- Dor ocular, visão turva, intolerância à luz (queratite)
- Dor no pescoço
- Dor nos ossos
- Dor nos membros
- Aumento de peso
- Sangue coagulado no cateter
- Resultados alterados dos exames de sangue, que podem indicar ao seu médico quão bem algumas partes do seu organismo estão funcionando: elevados níveis de ácido úrico.

Alguns efeitos colaterais em pacientes com MSA, MS-ADHNM e LCM podem ser graves.

Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico se detectar algum dos seguintes efeitos:

- Fraqueza, sangramento ou manchas roxas espontâneas na pele, infecções frequentes com sinais como febre, calafrios, dor de garganta ou feridas na boca (sinais de nível baixo de células sanguíneas).
- Febre, tosse, dificuldade ou respiração dolorosa, chiado, dor no peito ao respirar (sinais de pneumonia).
- Infecções, febre, tontura, vertigem, diminuição da micção, pulso rápido, respiração rápida (sinais de sepse ou sepse neutropênica).
- Vômito de sangue, fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrointestinal).

Outros possíveis efeitos colaterais em pacientes com MSA, MS-ADHNM e LCM

Outros efeitos colaterais incluem os listados abaixo. Se algum destes efeitos colaterais se agravar, informe o seu médico ou farmacêutico.

A maioria dos efeitos colaterais são leve a moderados e geralmente desaparecem após algumas semanas de tratamento.

Muito comuns (podem afetar mais de 10% dos pacientes que tomam este medicamento)

- Infeção do trato urinário
- Infecção no trato respiratório superior
- Dor de cabeça
- Tontura
- Falta de ar, dificuldade respiratório (dispneia)
- Tosse
- Eletrocardiograma anormal (prolongamento QT)

- Acúmulo de líquido nos pulmões / cavidade torácica que, se agudo, pode deixá-lo sem ar (derrame pleural)
- Sangramentos nasais
- Náusea, vômito
- Diarreia
- Prisão de ventre

- Rápido ganho de peso, inchaço dos membros (panturrilhas, tornozelos)
- Sensação de muito cansaço (fadiga)
- Febre
- Sede, aumento na quantidade de urina, urina escura, pele avermelhada seca (sinais de altos níveis de açúcar no sangue, conhecida como hiperglicemia)
- Pele e olhos amarelados (sinal de bilirrubina elevada no sangue)
- Resultados anormais no sangue, que indicam possíveis problemas com o pâncreas (níveis elevados de lipase ou amilase) e com o fígado (níveis elevados da alanina aminotransferase (ALT) ou aspartato aminotransferase (AST)).

Comuns (podem afetar entre 1% a 10% dos pacientes que tomam este medicamento)
- Agitação involuntária do corpo
- Tosse com catarro, dor no peito, febre (bronquite)
- Feridas na boca devido a infecção viral (herpes oral)
- Micção dolorosa e frequente (cistite)
- Sensação de pressão ou dor nas bochechas e na testa (sinusite)
- Vermelhidão, inchaço doloroso avermelhado em qualquer parte da pele (erisipela)
- Herpes zoster
- Distúrbio de atenção
- Sentir-se tonto com a sensação de estar girando (vertigem)
- Sangramento (hematoma)
- Dor de estômago, indigestão
- Sensação de fraqueza (astenia)
- Calafrios
- Inchaço generalizado (edema)
- Aumento de peso
- Contusão (ferimentos)
- Queda
- Tontura, vertigem (pressão arterial baixa)
- Dor de garganta.

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis
- Manchas ou feridas dolorosas, vermelhas a roxas-avermelhadas escuras que aparecem principalmente nos membros, rosto e pescoço, com febre (sinais de dermatose neutrofílica febril aguda ou síndrome de Sweet).

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?

Caso você tome mais cápsulas do que deveria, ou caso alguém tome o seu medicamento, fale com um médico ou dirija-se imediatamente a um hospital, levando o medicamento com você, pois pode ser necessário tratamento médico.

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: 1.5143. 0087

Produzido por:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
FTO Unit PU-02, Devunipalavalasa, Índia.

Importado e Registrado por:
Dr. Reddy’s Farmacêutica do Brasil Ltda.
Av. Guido Caloi, 1985 - Galpão 11
Jd. São Luís – São Paulo – SP
CEP: 05802-140
CNPJ nº 03.978.166/0001-75

SAC
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
0800 878 90 55
carebrasil@drreddys.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/10/2024.

MD_0825/BL-04PC

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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versão (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/08/2025	Versão Atual	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Textode Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	21/08/2025	Versão Atual	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	21/08/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III) DIZERES LEGAIS	VP	25 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 112
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III) DIZERES LEGAIS	VPS	
26/02/2025	0273457/25-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Textode Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/02/2025	0273457/25-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/02/2025	-Dizeres legais	VP/VPS	25 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 112
							-Dizeres legais		
14/01/2025	0053484/25-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Textode Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/01/2025	0053484/25-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/01/2025	-O que devo saber antes de usar este medicamento? -Dizeres legais	VP/VPS	25 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 112
							-Advertências e precauções -Dizeres legais		

18/10/2024	1434417/24-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	18/10/2024	1434417/24-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	18/10/2024	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP/VPS	25 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 56 25 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 112