Mekinist®

(**dimetilsulfóxido de trametinibe**)

Novartis Biociências S.A.

comprimidos revestidos

0,5mg e 2mg

Bula Paciente

MEKINIST®
dimetilsulfóxido de trametinibe

APRESENTAÇÕES
Mekinist® 0,5 mg ou 2,0 mg – embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém 0,5635 mg de dimetilsulfóxido de trametinibe equivalente a 0,5 mg de trametinibe
Cada comprimido revestido contém 2,254 mg de dimetilsulfóxido de trametinibe equivalente a 2,0 mg de trametinibe
Excipientes: manitol, celulose microcristalina, hipromelose, croscarmelose sódica, lauril sulfato de sódio, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, opadry® amarelo, opadry® rosa.
Excipientes do revestimento: opadry® amarelo: hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro amarelo e opadry® rosa: hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80 e óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Mekinist® é um medicamento usado em combinação com dabrafenibe para tratar pessoas com melanoma (uma forma de câncer de pele) que se disseminou para outras partes do corpo ou que não pode ser removido por meio de cirurgia.
O princípio ativo de Mekinist® é o dimetilsulfóxido de trametinibe.

O Mekinist® é usado em combinação com dabrafenibe. Se você está recebendo esses dois medicamentos juntos, leia também a bula de dabrafenibe além desta bula.

O Mekinist® em combinação com dabrafenibe é usado para prevenir que o melanoma volte após ter sido removido por cirurgia.

Mekinist® é um medicamento usado em combinação com dabrafenibe para tratar pessoas com um tipo de câncer de pulmão chamado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) com mutação BRAF V600E.

Mekinist® somente pode ser usado para tratar melanomas ou câncer de pulmão de células não pequenas com uma alteração (mutação) no gene BRAF, portanto seu médico deve coletar amostras do tecido tumoral primeiro para testar se o Mekinist® em combinação com dabrafenibe é adequado para você.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O Mekinist® (dimetilsulfóxido de trametinibe) pertence a um grupo de medicamentos chamado “Inibidores seletivos MEK”, enquanto que o dabrafenibe – que será utilizado em combinação com o Mekinist® - é um inibidor de alguns tipos de enzimas BRAF.

O melanoma ou câncer de pulmão de células não pequenas possui uma alteração (mutação) particular em um gene chamado BRAF. Essa mutação no gene pode ter causado o desenvolvimento do câncer. Mekinist® atinge as proteínas feitas a partir desses genes mudados (mutados) diminuindo ou parando o desenvolvimento do seu câncer.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer excipiente.

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

Advertências e precauções

Leia a bula do medicamento dabrafenibe que é utilizado em combinação com Mekinist®, para informações específicas sobre o que você deve saber antes de usar o medicamento.

Se você tiver alguma das condições abaixo, converse com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de você tomar Mekinist®:

- se você tem **problemas cardíacos,** como insuficiência cardíaca, que pode apresentar sintomas como falta de ar, dificuldade para respirar quando deitado, inchaço nos pés e/ou nas pernas, ou alteração na maneira como seu coração bate, seu médico deve verificar sua função cardíaca antes de você começar a tomar Mekinist® e também durante o seu tratamento.
- se você tem **algum problema nos olhos,** incluindo sensação de *flashes* luminosos, perda de visão (descolamento de retina), bloqueio da veia que drena o olho (oclusão da veia retiniana) ou inchaço no olho que pode ser causado por bloqueio de líquido (coriorretinopatia), seu médico deve providenciar um exame oftalmológico para você, antes de você começar a tomar Mekinist® e também durante o seu tratamento.

Avise seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, imediatamente, caso você tenha algum dos sintomas abaixo durante o tratamento com Mekinist®:

- se você tiver dores de cabeça, tonturas ou fraqueza, tosse com expectoração de sangue ou coágulos, vômito com sangue ou vômito que se parece com "borra de café", sangramento do nariz, fezes vermelhas ou pretas que se parecem com alcatrão, uma vez que estes podem ser sintomas de sangramento (hemorragia) grave.
- se tiver dores no peito, falta de ar súbita, dificuldade em respirar, dor nas pernas com ou sem inchaço, inchaço nos braços e pernas, ou um braço ou perna fria e pálida, estes podem ser sinais de um coágulo sanguíneo nas veias do braço ou perna, no pulmão ou outras partes do corpo.se tiver diarreia, dor abdominal e febre. Estes são possíveis sintomas de uma inflamação do cólon (intestino).
- se você tiver dores de estômago, náuseas, vômitos de sangue, fezes negras ou com sangue. Estes são possíveis sintomas de perfuração gastrointestinal (estômago e intestino).
- se você apresenta febre alta, que pode vir acompanhada de calafrios graves, desidratação e pressão arterial baixa. Isto pode ocorrer com mais frequência quando Mekinist® (dimetilsulfóxido de trametinibe) é tomado em combinação com dabrafenibe.
- se você apresentar erupção cutânea ou erupção cutânea tipo acne que podem ser causados pelo Mekinist®;
- se tiver reações adversas graves da pele:
  - erupção cutânea; pele avermelhada; bolhas nos lábios, olhos ou boca; descamação da pele, com ou sem febre, que podem ser possíveis sinais da síndrome de Stevens-Johnson.
  - erupção cutânea generalizada, febre e aumento dos gânglios linfáticos (que podem ser sinais de reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos).

Acompanhamento durante o seu tratamento com Mekinist®

O seu médico deve organizar o acompanhamento regular da sua função cardíaca antes e durante o tratamento com Mekinist®.

Você também deve ter uma avaliação periódica com um oftalmologista antes e durante o tratamento com Mekinist®.

Durante e após os eventos de febre alta severa algumas substâncias (enzimas) podem ser anormalmente aumentada e seu médico irá medi-las e verificar se os seus rins estão funcionando corretamente.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos)

Mekinist® não deve ser usado em crianças e adolescentes, porque não se sabe se é seguro e eficaz.

Pessoas mais velhas (65 anos ou mais)

Você pode usar Mekinist®, se você está com 65 anos de idade ou mais, com a mesma dose que para os outros adultos.

Gravidez e amamentação
Mekinist® (dimetilsulfóxido de trametinibe) **em combinação com dabrafenibe não são recomendados para uso durante a gestação.**
- Caso esteja grávida ou amamentando, acredita que possa estar grávida ou esteja planejando ter um filho, converse com o seu médico ou enfermeiro antes de receber este medicamento.
- O seu médico irá conversar com você sobre os riscos potenciais de tomar Mekinist® durante a gravidez ou amamentação.
- Se você engravidar enquanto toma Mekinist®, **informe o seu médico imediatamente**.

Pacientes do sexo feminino com potencial de engravidar e pacientes do sexo masculino
- Mekinist® pode causar danos a um bebê que ainda não nasceu. Se você é uma mulher que pode engravidar, você deve usar um método de controle de gravidez (contracepção) confiável enquanto você toma Mekinist® e por pelo menos 16 semanas após você parar de tomar Mekinist®. Pergunte ao seu médico sobre as opções efetivas de controle da gravidez.
- Durante o tratamento com a combinação de Mekinist® com dabrafenibe, métodos de controle da gravidez que utilizam hormônios (como, pílulas, injeções ou adesivos) podem não funcionar de forma eficaz. Você precisa usar outro método de controle de gravidez eficaz, para que você não engravide enquanto toma Mekinist® em combinação com dabrafenibe. Converse com seu médico ou enfermeiro para aconselhamento.
- Pacientes do sexo masculino (incluindo aqueles que fizeram vasectomia) com companheiras que estão grávidas ou que possam engravidar devem usar preservativos durante a relação sexual enquanto estiverem recebendo Mekinist® e por, pelo menos, 16 semanas após parar de tomar do Mekinist®.

Mekinist® não é recomendado durante a amamentação.
Não se sabe se os ingredientes do Mekinist® passam para o leite materno.

Se você estiver amamentando, ou planejando amamentar, você deve informar o seu médico. Não é recomendado que você amamente enquanto recebe Mekinist®. Você e o seu médico irão decidir se você receberá Mekinist® ou amamentará.

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 e/ou operar máquinas
Não houve estudos para investigar o efeito do Mekinist® no desempenho ao dirigir ou na capacidade de operar máquinas. Um efeito negativo em tais atividades não seria previsto pela farmacologia do Mekinist®. Deve-se ter em mente o estado clínico do paciente e o perfil de eventos adversos do Mekinist® ao considerar a capacidade do paciente de realizar tarefas que requeiram habilidades de discernimento motoras e cognitivas.

Interações com outros medicamentos

Converse com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você estiver tomando, tenha recentemente tomado ou possa vir a tomar qualquer outro medicamento. Isso inclui medicamentos utilizados sem a prescrição do médico.

Mantenha uma lista dos medicamentos que você toma para que você possa mostrar ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico quando pegar um medicamento novo.

Interações com alimentos
É importante tomar Mekinist® de estômago vazio, pois o alimento pode afetar a maneira como o medicamento é absorvido no corpo.

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?

Mantenha este medicamento fora da visão e alcance das crianças. Não tome este medicamento após o vencimento do prazo de validade que consta na embalagem. Armazenar sob refrigeração de 2 °C a 8 °C. Não congelar. Proteger da umidade e da luz. Conservar o produto em seu frasco original. Manter o frasco hermeticamente fechado. Não remover o dessecante.

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.

Qual a aparência de Mekinist® e o conteúdo da embalagem

Comprimidos de 0,5 mg - comprimidos revestidos, amarelos, ovais modificados, biconvexos, com "GS" gravado em uma face e "TFC" na face oposta. Este medicamento é embalado com um dessecante.

Comprimidos de 2 mg - comprimidos revestidos, rosas, redondos, biconvexos, com "GS" gravado em uma face e "HMJ" na face oposta. Este medicamento é embalado com um dessecante.

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?

Leia a bula do medicamento dabrafenibe que é utilizado em combinação com Mekinist®, para informações específicas sobre como você deve usar o medicamento.

Sempre tome Mekinist® exatamente como o seu médico prescreveu. Verifique com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você não tiver certeza.

A dose comum do Mekinist® é um comprimido de 2 mg uma vez ao dia.
Dependendo de como você responder a Mekinist®, o seu médico poderá receitar-lhe uma dose mais baixa ou interromper temporariamente o tratamento.
Não tome nenhum comprimido de Mekinist® além do recomendado pelo seu médico.

Tomar Mekinist® no mesmo horário todos os dias irá ajudá-lo a se lembrar de quando tomar o seu medicamento.

Você precisa tomar Mekinist® uma vez ao dia, com o estômago vazio (pelo menos 1 hora antes da refeição ou 2 horas após a refeição), portanto:

- após tomar Mekinist®, espere **pelo menos 1 hora** antes de comer.
- ou, após comer, espere **pelo menos 2 horas** antes de tomar Mekinist®.

Tome os comprimidos de Mekinist® (dimetilsulfóxido de trametinibe) e as cápsulas de dabrafenibe com um copo cheio de água.
Tome o Mekinist® em combinação com dabrafenibe conforme orientado pelo seu profissional da saúde. Não altere a dose ou interrompa o uso de Mekinist® em combinação com dabrafenibe a menos que orientado pelo seu médico.
Quando o Mekinist® e o dabrafenibe forem tomados em combinação, tome a dose diária única de Mekinist® no mesmo horário todos os dias junto com a dose matinal ou com a dose noturna de dabrafenibe.
Não tome mais de uma dose de Mekinist® por dia e não tome as doses matinais e noturnas de dabrafenibe ao mesmo tempo.

Tome o Mekinist® pelo tempo que o seu médico recomendar. Não pare o tratamento, salvo se o seu médico aconselhar.
Este é um tratamento de longo prazo e pode durar meses ou anos. O seu médico irá regularmente monitorar sua condição para verificar se o tratamento está apresentando o efeito desejado.
Caso tenha dúvidas adicionais sobre o uso deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

É necessário a confirmação da mutação BRAF V600 usando um teste aprovado/validado para a seleção de pacientes adequados para o uso de Mekinist® em combinação com dabrafenibe.

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?

Leia a bula do medicamento dabrafenibe que é utilizado em combinação com Mekinist®, para informações específicas sobre o que você deve fazer caso esquecer de usar o medicamento.

Se a dose perdida estiver com atraso menor que 12 horas, tome-a assim que lembrar.
Se a dose perdida estiver com atraso maior que 12 horas, pule esta dose e tome a próxima dose no horário certo. E, então, siga tomando seus comprimidos nos horários regulares habituais.
Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

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?

Leia a bula do medicamento dabrafenibe que é utilizado em combinação com Mekinist®, para informações específicas sobre quais os males que o medicamento pode te causar.

Como com todos os medicamentos, pacientes tratados com Mekinist® podem ter efeitos colaterais, apesar de nem todas as pessoas os apresentarem.

Alguns efeitos adversos podem ser sérios

PARE de tomar Mekinist® (dimetilsulfóxido de trametinibe) e procure ajuda médica imediatamente se você tiver alguma das condições abaixo:
- Dificuldade em respirar ou engolir, tonturas, inchaço dos lábios da face, língua ou garganta, coceira intensa na pele, com placas avermelhadas e em relevo na pele (sinais de reação de hipersensibilidade)
- Sede, baixa produção de urina, perda de peso, pele seca corada e irritabilidade (sinais de baixo nível de fluidos no corpo)
- Perda da visão (sinal de deficiência visual)
- Visão embaçada (sinais de coriorretinopatia)
- Perda de visão por bloqueio da veia de drenagem do olho (sinal de oclusão da veia central da retina)
- Sensação de luz intermitente, perda de visão (sinais de descolamento de retina)
- Fadiga, cansaço, sensação de inchaço, palpitações cardíacas (coração acelerado), perda de apetite, náuseas, redução da capacidade de exercício, falta de ar (sinais de disfunção ventricular esquerda)
- Batimento lento do coração (sinal de bradicardia)
- Falta de ar, dificuldade em respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca)
- Dores de cabeça, tonturas ou fraqueza, tosse com expectoração de sangue ou coágulos de sangue, vômito com sangue ou que se parece com "borra de café", sangramento do nariz, fezes vermelhas ou pretas que se parecem com alcatrão (sinais de hemorragia).
- Tosse, respiração difícil ou dolorosa (doença pulmonar intersticial), chiado ou dor no peito ao respirar, febre (sinais de pneumonite, inflamação pulmão)
- Dor de estômago forte e em cólica e náuseas (sinais de perfuração gastrointestinal)
- Diarreia, dor abdominal e febre (sinais de colite, inflamação intestinal)
- Fraqueza anormal dos músculos do corpo, causando dor forte, febre, urina vermelho-acastanhada (sinais de rabdomiólise)

Se você tiver algum efeito adverso sério, pare de tomar este medicamento e converse com o seu médico imediatamente.

Muito comum: pode afetar mais 1 em 10 pessoas
- Dor de cabeça, tonturas, pressão alta (hipertensão)
- Tosse
- Falta de ar, dificuldade para respirar (dispneia)
- Diarreia
- Náuseas
- Vômitos
- Constipação
- Dor abdominal
- Boca seca
- Lesões na pele (erupção cutânea)
- Comichão (prurido)
- Comichão, erupção cutânea vermelha que queima (dermatite acneiforme)
- Pele seca
- Perda de cabelo (alopecia)
- Fadiga
- Inchaço das mãos, tornozelos ou pés (edema periférico)
- Febre (pirexia)

Comum: pode afetar até 1 a cada 10 pessoas
- Inflamação dos folículos pilosos que causam prurido (foliculite)
- Alterações das unhas, tais como mudanças raiz da unha (leito ungueal), dor, infecção e inchaço das cutículas (paroníquia)
- Inflamação com vermelhidão da pele causada por infecção (celulite)
- Erupção cutânea com bolha cheia de pus (erupção cutânea pustulosa)
- Cansaço, fadiga, pele pálida (anemia)
- Visão embaçada
- Inchaço das pálpebras e inchaço ao redor dos olhos (edema periorbital)
- Cansaço, desconforto no peito, dor de cabeça leve, palpitações (fração de ejeção diminuída)
- Inchaço doloroso e incômodo nos braços, pernas ou outra parte do corpo (linfedema)
- Sangramento no nariz (epistaxe)
- Feridas na boca com inflamação da gengiva (estomatite)
- Lesão da pele
- Vermelhidão da pele (eritema)
- Vermelhidão e / ou inchaço e, eventualmente descamação nas palmas das mãos e nas solas dos pés, que podem ser acompanhadas por sensação de formigamento e dor em queimação (síndrome eritrodisestesia palmo-plantar)
- Fendas da epiderme
- Resultado de teste anormal de sangue renal (creatinina fosfoquinase sanguínea aumentada)
- Inchaço facial (edema da face)
- Dor, feridas na boca, vermelhidão e inchaço das vias respiratórias ou tubo de alimentação (inflamação da mucosa)
- Fraqueza (astenia)

Durante o tratamento com Mekinist®, você também pode ter efeitos colaterais verificados nos resultados dos testes sanguíneos anormais (comuns), o que pode dar ao seu médico informações sobre o funcionamento de algumas partes do seu corpo, por exemplo:
- Níveis elevados das seguintes enzimas:
  - Fosfatase alcalina aumentada no sangue (função óssea)
  - Alanina aminotransferase (ALT) e / ou aspartato aminotransferase (AST) (função hepática)

Incomum: pode afetar até 1 a cada 100 pessoas
- Tosse, dificuldade de respirar, dor ao respirar (doença pulmonar intersticial)

Possíveis efeitos colaterais adicionais
Alguns efeitos colaterais podem ser sérios

PARE de tomar Mekinist® e procure ajuda médica imediatamente se você tiver alguma das condições abaixo:
• Nova verruga, pele ferida ou inchaço avermelhado que sangra ou não cicatriza, a mudança no tamanho ou cor de uma verruga (sinais de carcinoma cutâneo de células escamosas (SCC), incluindo SCC da pele, SCC in situ (Doença de Bowen) e ceratoacantoma ou novo melanoma primário)
• Febre, dor de garganta ou úlceras na boca devido a infecções (sinais de neutropenia ou leucopenia, defesa baixa)
• Cansaço, fadiga, pele pálida (anemia)
• Sangramento espontâneo, hematomas, manchas ou bolinhas vermelhas na pele (sinais de trombocitopenia plaqueta baixa)
• Olhos vermelhos e dolorosos (sinal de uveíte)
• Dor de estômago na partesuperior (sinal de pancreatite)
• Diminuição grave ou ausência da produção de urina (sinais de insuficiência renal, insuficiência renal aguda e nefrite)
• Dor no peito, falta de ar súbita, dificuldade para respirar, dor nas pernas com ou sem inchaço, inchaço nos braços e pernas ou um braço ou perna fria e pálida, estes podem ser sinais de um coágulo de sangue nas veias do braço ou perna, no pulmão ou em outras partes do corpo.
• Náuseas, vômitos, intestino preso (constipação), dor de estômago, urina (micção) frequente, sede excessiva, fraqueza muscular e espasmos (sinais de hipercalcemia)

Muito comum: pode afetar mais de 1 a cada 10 pessoas
• Infecção do trato urinário
• Dor de garganta e nariz escorrendo com coriza (nasofaringite)
• Diminuição do apetite
• Cansaço, confusão, espasmos musculares, convulsões (hiponatremia)
• Dor de cabeça
• Tonturas
• Pele avermelhada (eritema)
• Dor nas articulações (artralgia)
• Dor muscular (mialgia)
• Dor nas extremidades
• Sensação de fraqueza, de estar doente e cansaço (fadiga, incluindo astenia e mal-estar)
• Calafrios
• Diminuição de peso
• Sede excessiva, volume urinário elevado, aumento do apetite com perda de peso como sinais de alto nível de açúcar no sangue (hiperglicemia)
• Tonturas, sensação de desmaio (hipotensão)
• Cansaço, arrepios, dor de garganta, dores musculares ou das juntas (doença semelhante à influenza)

Comum: pode afetar até 1 a cada 10 pessoas
• Verrugas (papiloma incluindo papiloma cutâneo)
• Tumores de pele "cor-da-pele", ceroso (ceratose seborréica)
• Marcas na pele (acrocórdon)
• Resultados anormais de testes sanguíneos de fosfato (hipofosfatemia)
• Pele grossa escamosa e craquelada (queratose actínica)
• Suor noturno
• Pele grossa (hiperqueratose)
• Transpiração excessiva (hiperidrose)
• Elevação e caroços moles ou dolorosos abaixo da superfície da pele (paniculite)
• Sensibilidade aumentada da pele ao sol (fotossensibilidade)
• Espasmos musculares
• Exames de sangue de fígado anormais (gama-glutamil transferase aumentada)
• Aumento de peso

Incomuns: podem afetar até 1 a cada 100 pessoas
• Doença inflamatória que afeta principalmente a pele, pulmões e olhos (sarcoidose)

Se você tiver qualquer efeito colateral não listado nesta bula, por favor informar seu médico, dentista ou enfermeiro.

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?
Até o momento, poucos casos de uso deste medicamento, em quantidade maior do que a indicada, foram relatados. Se você tomar comprimidos de Mekinist® em excesso, **entre em contato imediatamente com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para aconselhamento.** Nesses casos, é esperado um aumento na probabilidade e gravidade dos eventos adversos mais comuns (vide 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Se possível, mostre a eles a embalagem de Mekinist®.
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

MS – 1.0068.1127
Farm. **Resp.**: Flávia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Importado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: GlaxoSmithKline Manufacturing SpA, Parma, Itália.
Embalado por: Glaxo Wellcome, S.A. Aranda de Duero (Burgos), Espanha.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

BPL 14.09.20
2020-PSB/GLC-1131-s
VP10

Histórico de Alteração da 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**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
14/06/2017	1183900/17-7	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2016	1421403/16-8	MEDICAMENTO NOVO – Registro Eletrônico de Medicamento Novo	12/12/2016	NA	VP3	0,5 MG X 30 COMPRIMIDOS REVESTIDOS
							NA	VPS3	2,0 MG X 30 COMPRIMIDOS REVESTIDOS
28/08/2017	1822381/17-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2017	1822381/17-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2017	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP4	0,5 MG X 30 COMPRIMIDOS REVESTIDOS
							- Resultados de eficácia	VPS4	2,0 MG X 30 COMPRIMIDOS REVESTIDOS
18/06/2018	0485932/18-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2018	0080153/18-4	NOVO – Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	28/05/2018	- Para que este medicamento é indicado? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP5	0,5 MG X 30 COMPRIMIDOS REVESTIDOS
							- Indicações - Resultados de Eficácia - Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS5	2,0 MG X 30 COMPRIMIDOS REVESTIDOS
22/11/2018	1108148/18-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2017	2251552/17-6	NOVO – Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	05/11/2018	- Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este	VP6	0,5 MG X 30 COMPRIMIDOS REVESTIDOS 2,0 MG X 30 COMPRIMIDOS REVESTIDOS

							medicamento pode me causar?		
							- Indicações - Resultados de Eficácia - Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Posologia e modo de usar - Reações Adversas	VPS6	
11/12/2018	1167574/18-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2018	1167574/18-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2018	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	0,5 MG X 30 COMPRIMIDOS REVESTIDOS 2,0 MG X 30 COMPRIMIDOS REVESTIDOS
							- Advertências e Precauções - Posologia e modo de usar - Reações Adversas	VPS7	
17/01/2019	0049129/19-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2019	0049129/19-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2019	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP8	0,5 MG X 30 COMPRIMIDOS REVESTIDOS 2,0 MG X 30 COMPRIMIDOS REVESTIDOS
05/09/2019	2115673/19-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2019	2115673/19-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2019	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP9	0,5 MG X 30 COMPRIMIDOS REVESTIDOS 2,0 MG X 30 COMPRIMIDOS REVESTIDOS
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS8	
30/06/2020	2098299202	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2020	2098299202	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2020	NA	VP9	0,5 MG X 30 COMPRIMIDOS REVESTIDOS
							- Resultados de Eficácia - Reações Adversas	VPS9	2,0 MG X 30 COMPRIMIDOS REVESTIDOS

09/10/2020	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2020	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2020	- Quais males que este medicamento pode me causar?	VP10	0,5 MG X 30 COMPRIMIDOS REVESTIDOS
							- Reações Adversas	VPS10	2,0 MG X 30 COMPRIMIDOS REVESTIDOS