

FORXIGA[®]
dapagliflozina

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

5 mg e 10 mg

FORXIGA[®]
dapagliflozina

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORXIGA
dapagliflozina

APRESENTAÇÕES

FORXIGA (dapagliflozina) é apresentado na forma farmacêutica de:
Comprimidos revestidos de 5 mg em embalagens com 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos de 10 mg em embalagens com 14 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

FORXIGA 5 mg: cada comprimido revestido contém 6,15 mg de dapagliflozina propanodiol, equivalente a 5 mg de dapagliflozina.

FORXIGA 10 mg: cada comprimido revestido contém 12,30 mg de dapagliflozina propanodiol, equivalente a 10 mg de dapagliflozina.

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco e óxido de ferro amarelo.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Diabetes mellitus tipo 2

Monoterapia: FORXIGA é indicado junto à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico (controle dos níveis de açúcar no sangue) em pacientes com diabetes mellitus tipo 2.

Combinação: FORXIGA é indicado em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, para melhorar o controle glicêmico, em combinação com metformina, uma tiazolidinediona (por exemplo, pioglitazona), uma sulfonilureia (por exemplo, glipizida), um inibidor da DPP4 (por exemplo, sitagliptina, saxagliptina), com ou sem metformina, metformina e uma sulfonilureia ou insulina (isolada ou com até duas medicações antidiabéticas orais), quando a terapia existente juntamente com dieta e exercícios não proporciona controle glicêmico adequado.

Combinação inicial: FORXIGA é indicado como terapia de combinação inicial com metformina, juntamente com dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, quando ambas as terapias com dapagliflozina e metformina são apropriadas.

FORXIGA é indicado para prevenção de desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca (mau funcionamento do coração) ou morte cardiovascular e para a prevenção de desenvolvimento ou agravamento de nefropatia (doença dos rins) em pacientes com diabetes mellitus tipo 2.

Insuficiência cardíaca

FORXIGA é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica (NYHA II-IV) em pacientes adultos.

Doença renal crônica

FORXIGA é indicado para o tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos.

Limitações de uso

FORXIGA não é indicado para uso por pacientes com diabetes mellitus tipo 1.

FORXIGA não deve ser utilizado para o tratamento de cetoacidose diabética.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FORXIGA é um medicamento que bloqueia o cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2), uma proteína responsável pela reabsorção da glicose (açúcar) no rim, levando à eliminação do excesso de glicose na urina, melhorando o controle do diabetes mellitus tipo 2. Esse bloqueio também reduz a pressão nos rins (glomérulos) e junto com um aumento da eliminação de água na urina, pode ter efeito benéfico na função renal e no coração.

Foi observada redução da quantidade de açúcar no sangue em jejum após uma semana de tratamento com FORXIGA.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por paciente que tenha hipersensibilidade (alergia) a dapagliflozina ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

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

Antes de iniciar o tratamento com FORXIGA, informe seu médico suas condições médicas, inclusive se você:

- Tiver diabetes mellitus tipo 1: FORXIGA não deve ser usado no tratamento de pessoas com diabetes mellitus tipo 1;
- Tiver histórico ou risco de cetoacidose diabética (acúmulo de corpos cetônicos, que são substâncias que deixam o sangue ácido, ou seja, com o pH mais baixo do que o normal no organismo). FORXIGA não deve ser usado no tratamento da cetoacidose diabética;
- Tiver problemas renais graves;
- Tiver infecções do trato urinário (infecções da bexiga, rins ou tubos que transportam a urina) com frequência.

Uso em pacientes com insuficiência renal (funcionamento diminuído dos rins)

Há poucos dados sobre o tratamento inicial de FORXIGA em pacientes que apresentam taxa de filtração glomerular (quanto do sangue é filtrado pelos rins para formar a urina) muito baixa (menor que 25 mL/min/1,73m²), ou seja, quando o funcionamento renal está severamente diminuído. A eficácia do FORXIGA na redução da glicose para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 é menor em pacientes com insuficiência renal moderada a grave (taxa de filtração glomerular menor do que 45 mL/min/1,73m²) ou com falência renal. Portanto,

como em todos os pacientes diabéticos, o funcionamento renal deve ser avaliado antes do início do tratamento com FORXIGA e periodicamente.

Cetoacidose em pacientes com diabetes mellitus

Se você apresentar sinais e sintomas compatíveis com cetoacidose, como náuseas, vômito, dor abdominal, mal-estar e falta de ar, você deve consultar imediatamente seu médico para avaliação de suspeita de cetoacidose. Em caso de suspeita de cetoacidose, seu médico pode suspender temporariamente ou interromper o uso de FORXIGA.

Fasciíte necrosante do períneo (Gangrena de Fournier)

Casos muito raros, mas que podem levar à morte, de uma infecção na área genital chamada de fasciíte necrosante ou gangrena de Fournier foram relatados no período pós-comercialização do produto. Se você apresentar sintomas como sensibilidade, vermelhidão ou inchaço na área genital, acompanhados de febre e mal-estar, procure um médico e pare imediatamente o uso do medicamento (ver seção Experiência pós-comercialização no item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Uso com medicações conhecidas por causar hipoglicemia (redução no nível de glicose no sangue)

Insulina e seus secretagogos, tais como sulfonilureias, causam hipoglicemia. Portanto, o médico poderá indicar uma dose menor de insulina ou de secretagogos de insulina (medicamentos que aumentam a liberação de insulina pelo pâncreas, exemplos: glibenclamida, gliclazida, glimepirida) para reduzir o risco de hipoglicemia quando usado em combinação com FORXIGA.

Uso na gravidez

FORXIGA não deve ser usado no segundo e terceiro trimestres de gravidez.

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

Uso durante a amamentação

FORXIGA não deve ser utilizado em mulheres que estejam amamentando, pois não se sabe se FORXIGA pode passar para o leite materno.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Uso pediátrico

A segurança e a eficácia de FORXIGA em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

Uso em idosos

A alteração da dose de FORXIGA não é recomendada com base na idade.

Interação com medicamentos

Efeitos de outros medicamentos sobre a dapagliflozina

Em estudos de interação realizados em indivíduos saudáveis, a farmacocinética (distribuição e transformação do medicamento no organismo) da dapagliflozina não foi alterada pela metformina, pioglitazona, sitagliptina, glimepirida, voglibose, hidroclorotiazida, bumetanida, valsartana ou sinvastatina. Após o uso concomitante de dapagliflozina com rifampicina ou ácido mefenâmico, foi observada, respectivamente, uma diminuição e um aumento nos níveis de dapagliflozina, mas não houve qualquer efeito clinicamente significativo na eliminação de glicose na urina em 24 horas, nos dois casos.

Efeitos da dapagliflozina sobre outros medicamentos

O uso concomitante de dapagliflozina e lítio pode levar a uma redução nas concentrações de lítio no sangue devido a um possível aumento da eliminação de lítio na urina. A dose de lítio pode precisar de ajuste.

Em estudos de interação conduzidos em indivíduos saudáveis, a dapagliflozina não alterou significativamente a farmacocinética da metformina, pioglitazona, sitagliptina, glimepirida, hidroclorotiazida, bumetanida, valsartana, sinvastatina, digoxina ou varfarina.

Relate a seu médico os medicamentos que estiver tomando, incluindo medicamentos vendidos com ou sem prescrição médica, vitaminas e suplementos naturais. Conheça os medicamentos que toma. Mantenha uma lista de seus medicamentos e mostre-a a seu médico e farmacêutico quando começar a tomar um novo medicamento. Avise a seu médico se você estiver tomando outros medicamentos para o tratamento do diabetes, especialmente

sulfonilureias (medicamentos para controle do diabetes que agem baixando a glicose por aumento da liberação de insulina pelo pâncreas, exemplos: glibenclamida, gliclazida, glimepirida), ou insulina e medicamentos catiônicos (por exemplo, amilorida, digoxina, morfina, procainamida, quinidina, quinina, ranitidina, triantereno, trimetoprima ou vancomicina).

O uso de dapagliflozina e bumetanida juntas não alterou a excreção de sódio na urina e nem o volume urinário em indivíduos saudáveis.

A dapagliflozina não afetou a ação anticoagulante (isto é, de prevenir a formação de trombos sanguíneos que impedem sangramento) da varfarina.

Outras interações

Os efeitos do fumo, dieta, produtos à base de plantas e uso de álcool sobre o efeito de FORXIGA não foram especificamente estudados.

Não se espera que FORXIGA afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Excipientes:

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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

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

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15° e 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

Os comprimidos revestidos de FORXIGA 5 mg são amarelos, biconvexos, redondos, com “5” gravado de um lado e “1427” no outro.

Os comprimidos revestidos de FORXIGA 10 mg são amarelos, biconvexos, em formato de losangos, com “10” gravado de um lado e “1428” no outro.

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?

Diabetes mellitus tipo 2

Monoterapia e terapia de combinação

A dose recomendada de FORXIGA é de 10 mg uma vez ao dia isoladamente ou em combinação com metformina (com ou sem uma sulfonilureia); tiazolidinedionas (pioglitazona); sulfonilureias; inibidores da DPP4 (com ou sem metformina); ou insulina (com ou sem terapia antidiabética oral, terapia dupla com metformina e insulina ou terapia tripla com insulina incluindo metformina ou sulfonilureias).

Terapia de combinação inicial

As doses iniciais recomendadas de FORXIGA e metformina, quando usados como terapia de combinação inicial, é de FORXIGA 10 mg mais metformina 500 mg uma vez ao dia. Pacientes com controle glicêmico inadequado neste esquema de doses devem ter a dose de metformina aumentada de acordo com avaliação do médico.

Insuficiência cardíaca

A dose recomendada de FORXIGA é de 10 mg uma vez ao dia, a qualquer hora do dia, independentemente das refeições.

Nos estudos DAPA-HF e DELIVER, FORXIGA foi administrado em conjunto com outras terapias para insuficiência cardíaca.

Doença renal crônica

A dose recomendada de FORXIGA é de 10 mg uma vez ao dia, a qualquer hora do dia, independentemente das refeições.

No estudo clínico de FORXIGA em pacientes com doença renal crônica (DAPA-CKD), FORXIGA foi administrado em conjunto com outras terapias para doença renal crônica.

Populações Especiais

Pacientes com insuficiência renal

Não é necessário ajuste de dose com base na função renal.

A eficácia de FORXIGA na redução da glicose para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 é menor em pacientes com taxa de filtração glomerular (quantidade de sangue filtrado pelos rins para formar a urina) baixa (TFGe menor que 45 mL/min/1,73m²). Portanto, se a taxa de filtração glomerular estiver baixa, seu médico deve considerar tratamento adicional para redução da glicose no tratamento do diabetes mellitus.

Pacientes com insuficiência hepática

Não é necessário ajuste da dose de FORXIGA em pacientes com insuficiência hepática leve, moderada ou grave.

Pacientes pediátricos e adolescentes

A segurança e eficácia de FORXIGA em pacientes pediátricos e adolescentes não foram estabelecidas.

Pacientes idosos

Não é necessário ajuste de dose de FORXIGA com base na idade do paciente (vide **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Pacientes mais velhos têm maior probabilidade de apresentar o funcionamento dos rins prejudicado. As mesmas recomendações para função renal fornecidas para todos os pacientes também se aplicam a pacientes idosos.

Para segurança e eficácia desta apresentação, FORXIGA não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via oral.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

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

Se você deixar de tomar uma dose de FORXIGA, tome-a assim que se lembrar. Se estiver quase na hora da dose seguinte, pule a dose que esqueceu. Apenas tome a dose seguinte no horário normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo. Converse com seu médico se tiver dúvidas sobre uma dose que esqueceu.

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 reações adversas, embora estas não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se tiver alguma das seguintes reações adversas:

- **Angioedema** - observado muito raramente (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas).

Estes são sinais de angioedema:

- inchaço da face, língua ou garganta;
- dificuldade em engolir;
- urticária e problemas para respirar

- **Cetoacidose diabética** – é rara em pacientes com diabetes tipo 2 (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas).

Estes são os sinais de cetoacidose diabética (consulte também a seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?):

- aumento dos níveis de “corpos cetônicos” na urina ou no sangue;
- sentir-se doente ou estar doente;
- dor de estômago;
- sede excessiva;
- respiração rápida e profunda;
- confusão;
- sonolência ou cansaço incomum;
- hálito com cheiro doce, sabor doce ou metálico na boca ou odor diferente na urina ou no suor;
- rápida perda de peso.

Isso pode ocorrer independentemente do nível de açúcar no sangue. O seu médico pode decidir interromper temporária ou permanentemente o seu tratamento com FORXIGA.

- **Fasceíte necrosante do períneo** ou gangrena de Fournier, uma infecção grave dos tecidos moles dos órgãos genitais ou da área entre os órgãos genitais e o ânus, observada muito raramente.

Pare de tomar FORXIGA e consulte um médico o mais rápido possível se notar alguma das seguintes reações adversas graves:

- **Infecção do trato urinário**, observada frequentemente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas).

Estes são sinais de uma infecção grave do trato urinário:

- febre e/ou calafrios;
- sensação de queimação ao urinar;
- dor nas costas ou nas laterais.

Embora incomum, se você observar sangue na urina, informe o seu médico imediatamente.

Contacte o seu médico o mais rapidamente possível se tiver alguma das seguintes reações adversas:

- **Níveis baixos de açúcar no sangue** (hipoglicemia), observado muito frequentemente (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas) em pacientes com diabetes que tomam este medicamento com sulfonilureia ou insulina.

Estes são os sinais de baixo nível de açúcar no sangue:

- tremores, suores, sensação de muita ansiedade, batimentos cardíacos acelerados;
- sentir fome, dor de cabeça, alteração na visão;
- mudança de humor ou sensação de confusão.

O seu médico irá dizer-lhe como tratar os níveis baixos de açúcar no sangue e o que fazer se tiver algum dos sinais acima.

Outros efeitos colaterais ao tomar Forxiga:

Comum

- infecção genital (candidíase) do seu pênis ou vagina (os sinais podem incluir irritação, coceira, secreção ou odor incomum);
- dor nas costas;
- urinar mais do que o habitual ou precisar urinar com mais frequência;
- alterações na quantidade de colesterol ou gorduras no sangue (demonstradas em exames laboratoriais);
- aumento na quantidade de glóbulos vermelhos no sangue (demonstrado em exames laboratoriais);
- diminuições na depuração renal da creatinina no início do tratamento (demonstradas em exames laboratoriais);
- tontura;
- erupção cutânea.

Incomum (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- perda de muito líquido do seu corpo (desidratação, cujos sinais podem incluir boca muito seca ou pegajosa, pouca ou nenhuma urina ou batimento cardíaco acelerado);
- sede;
- prisão de ventre;
- acordar do sono à noite para urinar;
- boca seca;

- peso diminuído;
- aumento da creatinina no início do tratamento (demonstrado em exames laboratoriais de sangue);
- aumento da ureia (demonstrado em exames de sangue laboratoriais).

Muito raro

- inflamação dos rins (nefrite tubulointersticial)

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica 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?

Em estudos com doses de FORXIGA maiores que as recomendadas, não houve aumento nas taxas de eventos adversos incluindo desidratação (perda de líquidos) ou hipotensão (queda de pressão arterial) em pacientes tratados com dapagliflozina e não ocorreram alterações clinicamente significativas relacionadas aos exames laboratoriais incluindo eletrólitos séricos (por exemplo, sódio e potássio no sangue) e indicadores do funcionamento dos rins.

Na ocorrência de uma superdosagem, devem ser iniciados tratamentos apropriados de suporte, de acordo com o estado clínico do paciente. A remoção da dapagliflozina por hemodiálise não foi estudada.

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: 1.1618.0259

Forxiga (dapagliflozina) 5 mg



Produzido por: AstraZeneca Pharmaceuticals LP – Mount Vernon, Indiana – Estados Unidos da América

Importado e Registrado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Forxiga (dapagliflozina) 10 mg

Produzido por: AstraZeneca Pharmaceuticals LP – Mount Vernon, Indiana – Estados Unidos da AméricaOu

Produzido por: IPR Pharmaceuticals Inc – Canovanas – Porto Rico

Importado e Registrado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

FRX038

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/12/2025.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/08/2017	1718939170	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2017	0040545175	MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	17/05/2017	Alteração de Dizeres Legais (transferência da titularidade de registro de Bristol Myers-Squibb Ltda. para AstraZeneca do Brasil Ltda)	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 5mg e 10 mg
12/12/2017	2279044176	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2017	2216236/17-4	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	17/11/2017	Alteração de Dizeres Legais (inclusão de AstraZeneca Pharmaceuticals LP – Newark, EUA como embalador primário e secundário do medicamento)	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 5mg e 10 mg
12/12/2017	2279044176	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2017	2216238/17-1	11132 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de fabricação do medicamento	17/11/2017	Alteração de Dizeres Legais (exclusão de Bristol-Myers Squibb Company, Humacao, Porto Rico como fabricante do medicamento)	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 5mg e 10 mg
15/10/2018	0996856183	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/09/2015	0807135/15-7	1449 - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	17/09/2018	1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 5mg e 10 mg
08/11/2018	1070550183	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2018	1070550/18-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2018	5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 5mg e 10 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/02/2019	0081928190	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2019	0081928190	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2019	5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 5mg e 10 mg
29/05/2019	0479742196	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2018	0529222/18-1	11119 – RDC 73/2016 – NOVO – Ampliação de Uso	06/05/2019	1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 5mg e 10 mg
11/06/2019	0518107191	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2019	0092907/19-7	11121 – RDC 73/2016 – NOVO – Inclusão de nova indicação terapêutica	03/06/2019	1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 5mg e 10 mg
11/12/2019	3426140191	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2016	2163475166	10218 – MEDICAMENTO NOVO – Ampliação do prazo de validade	18/11/2019	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	Comprimidos revestidos de 5mg e 10mg
27/03/2020	0921238208	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2020	0921238208	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2020	1. Indicações	VP	Comprimidos revestidos de 5mg e 10mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/05/2020	1668778207	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2020	1668778207	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2020	Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 5mg e 10mg
04/08/2020	2574702209	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2019	3199202/19-1	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	27/07/2020	1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações Adversas	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 5mg e 10mg
23/04/2021	1555613211	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	1555613211	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	9. Reações Adversas	VPS	Comprimidos revestidos de 5mg e 10mg
10/09/2021	3577024216	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2020	4035126/20-2	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	06/09/2021	1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações Adversas	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 5mg e 10mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/02/2022	0484607227	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/2022 e 02/02/2022	0347196/22-9 e 0421682/22-2	11014 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de embalagem primária do medicamento e 11126 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de embalagem primária do medicamento	27/01/2022 e 02/02/2022	Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 5mg e 10mg
15/07/2022	4432136227	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2022	4432136227	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2022	2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 5mg e 10mg
05/08/2022	4514564222	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2022	4514564222	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2022	9. Reações adversas	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 5mg e 10mg
03/05/2023	0440554/23-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2023	0414136239	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	26/04/2023	Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 5mg e 10mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/05/2024	0631108/24-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/08/2022	4531575/22-2	11119 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação de uso	13/05/2024	1. Indicações/1. Para que este medicamento é indicado? 2. Resultados de eficácia 3. características farmacológicas 5. Advertências e Precauções/4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Posologia e modo de usar/6. Como devo usar este medicamento 9. Reações Adversas/8. Quais os males este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 5mg e 10mg
24/07/2025	0966363/25-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2025	0966363/25-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2025	Dizeres Legais <u>VP:</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? <u>VPS:</u> 5. Advertências e precauções	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg
---	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	---	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	---	Dizeres Legais <u>VP:</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? <u>VPS:</u> 5. Advertências e precauções	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg