NEUPRO

UCB Biopharma Ltda

Adesivo transdérmico
4,5 mg, 9,0 mg, 13,5 mg, 18,0 mg

NEUPRO®
rotigotina

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Adesivos transdérmicos de 4,5 mg (2 mg / 24 horas) em embalagem com 7 adesivos.
Adesivos transdérmicos de 9,0 mg (4 mg / 24 horas) em embalagens com 7 e 28 adesivos.
Adesivos transdérmicos de 13,5 mg (6 mg / 24 horas) em embalagens com 7 e 28 adesivos.
Adesivos transdérmicos de 18,0 mg (8 mg / 24 horas) em embalagem com 28 adesivos.

USO ADULTO

USO TRANSDÉRMICO

COMPOSIÇÃO

NEUPRO 2 mg / 24 horas

Cada adesivo libera 2 mg de rotigotina em 24 horas. Cada adesivo de 10 cm^2 contém 4,5 mg de rotigotina.

NEUPRO 4 mg / 24 horas

Cada adesivo libera 4 mg de rotigotina em 24 horas. Cada adesivo de 20 cm^2 contém 9,0 mg de rotigotina.

NEUPRO 6 mg / 24 horas

Cada adesivo libera 6 mg de rotigotina em 24 horas. Cada adesivo de 30 cm^2 contém 13,5 mg de rotigotina.

NEUPRO 8 mg / 24 horas

Cada adesivo libera 8 mg de rotigotina em 24 horas. Cada adesivo de 40 cm^2 contém 18,0 mg de rotigotina.

Excipientes: adesivo de silicone BIO-PSA Q7-4301, adesivo de silicone BIO-PSA Q7-4201, povidona, metabissulfito de sódio, palmitato de ascorbila, racealfatocoferol (vitamina E), PET (revestido, siliconizado, aluminizado, colorido), PET (revestido fluoropolimerizado), nitrogênio, etanol anidro (com 1% de metiletilcetona), n-heptano e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NEUPRO é indicado para o tratamento de sinais e sintomas da Doença de Parkinson idiopática (Mal de Parkinson).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NEUPRO pertence ao grupo de medicamentos chamado agonistas dopaminérgicos que estimulam certos tipos de células que se ligam aos receptores dopaminérgicos no cérebro, reduzindo os sinais e sintomas da Doença de Parkinson.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **NEUPRO** se você for alérgico (hipersensível) a rotigotina ou qualquer outro ingrediente de **NEUPRO**;

Se você precisar passar por uma ressonância magnética (método para visualizar os órgãos internos e tecidos do corpo) ou cardioversão (tratamento do ritmo cardíaco anormal) você deve retirar o adesivo de **NEUPRO** antes para evitar queimaduras. Você pode colocar um novo adesivo após o procedimento.

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

Leia toda essa bula cuidadosamente antes de começar a tomar este medicamento.
- Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
- Se você tiver questões posteriores, pergunte a seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito para você. Não o repasse para outras pessoas. Isto pode prejudicá-las, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.
- Se qualquer um dos seus efeitos colaterais ficar sério, ou se você tiver qualquer efeito colateral não listado nessa bula, avise seu médico ou farmacêutico.

Antes de iniciar o tratamento com **NEUPRO** fale com seu médico, caso:
- tenha problemas respiratórios, incluindo asma;
- apresente sonolência diurna a partir de um distúrbio do sono ou períodos de sono inesperados ou imprevisíveis;
- tenha problemas psiquiátricos, tais como esquizofrenia, distúrbio bipolar, psicose ou alucinações;
- sinta tonturas, náuseas, sudorese, ou tenha desmaios ao se levantar (a partir de sentado ou deitado);
- beba bebidas alcoólicas. Isto pode aumentar as chances de apresentar sonolência durante o uso de **NEUPRO**;
- tenha pressão arterial baixa ou alta (a pressão arterial deve ser medida regularmente, especialmente no início do tratamento);
- tenha ou tenha tido problemas cardíacos. Caso você seja portador de doença cardiovascular grave deve informar seu médico quanto a sintomas de síncope e pré-síncope.

Foram relatados casos de sintomas sugestivos de síndrome de abstinência de agonista da dopamina como dor, fadiga, depressão, sudorese e ansiedade após a interrupção do uso de **NEUPRO**. Devido à síndrome de abstinência de agonista da dopamina, antes da interrupção do uso de **NEUPRO**, seu médico deve informar sobre a possibilidade de diminuição gradativa do tratamento.

Exame dos olhos é recomendado em intervalos regulares durante o uso de **NEUPRO**. No entanto, se você notar qualquer problema com sua vista entre os exames, você deve entrar em contato com seu médico imediatamente.

Evite expor o local onde você aplicou **NEUPRO** a almofadas de aquecimento, cobertores elétricos, lâmpadas quentes, saunas, banheiras de hidromassagem, camas de água aquecida e luz solar direta. A exposição pode aumentar a absorção do medicamento pelo corpo.

Assim como com outros medicamentos dessa classe, **NEUPRO** pode causar vontade excessiva de jogar (ex.: cartas, jogos de azar), aumento do apetite sexual e fome. Se você notar esses efeitos, entre em contato com seu médico.

Assim como com qualquer adesivo ou curativo, **NEUPRO** pode causar reações na pele, tais como vermelhidão ou coceira. Elas geralmente são leves ou moderadas e somente afetam a área da pele em que o adesivo esteve. As reações normalmente desaparecem após algumas horas depois que o adesivo for retirado. Se você tiver uma reação na pele que dure por mais do que alguns dias ou se espalhar para fora da área da pele que estava coberta com o adesivo, avise seu médico. Para ajudar a evitar as reações na pele, você deve colocar o adesivo em uma área diferente a cada dia e usar a mesma área novamente apenas após 14 dias.

NEUPRO não deve ser usado por crianças.

Gravidez e Amamentação

Você não deve usar **NEUPRO** se você estiver grávida, porque os efeitos da rotigotina na gravidez e nos fetos são desconhecidos. Diga a seu médico se estiver grávida ou planejando engravidar.

Categoria de risco na gravidez: C
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com **NEUPRO**. A rotigotina pode passar pelo leite materno e afetar seu bebê e também reduzir a quantidade de leite produzida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

NEUPRO pode fazer você se sentir muito sonolento e adormecer repentinamente. **Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas no início do tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.** Se isto afetar você, você não deve dirigir ou participar de atividades em que o fato de não estar alerta possa colocar você ou outros em risco de lesão grave, por exemplo, usando máquinas.
O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

NEUPRO contém metabissulfito de sódio (E223), uma substância que raramente pode causar reações de hipersensibilidade e broncoespasmo.

Outros medicamentos e NEUPRO

Não é aconselhável o uso dos seguintes medicamentos enquanto estiver usando **NEUPRO**, porque podem diminuir seu efeito: neurolépticos (por exemplo, fenotiazinas, butirofenonas, tioxantinas) ou metoclopramida (usado para tratar náusea e vômito).

Se você for tratado com **NEUPRO** e levodopa ao mesmo tempo, alguns dos efeitos colaterais podem ficar mais sérios, como ver e ouvir coisas que não são reais (alucinações), movimentos involuntários relacionados à Doença de Parkinson (discinesia) e inchaço nos pés e nas pernas.

Pergunte a seu médico quando é seguro para você tomar sedativos (por exemplo, benzodiazepínicos, antipsicóticos, antidepressivos) ou a combinação com álcool enquanto estiver usando **NEUPRO**.

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 sua saúde.

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

Você deve conservar **NEUPRO** em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC).

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

NEUPRO é um adesivo transdérmico do tipo matriz que contém três componentes principais: suporte flexível bege a marrom claro impresso com marca de identificação, matriz de silicone autoadesiva e suporte de liberação.

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.

Os adesivos usados ainda contém substância ativa, a qual pode ser prejudicial aos outros. Dobre o adesivo usado com o lado colante para fora. Coloque o adesivo no sache original e então descarte-o de maneira segura, fora do alcance das crianças. Os medicamentos não devem ser descartados pelo encanamento ou por lixo doméstico. Pergunte a seu farmacêutico como descartar os medicamentos que não estão mais sendo usados. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NEUPRO deve ser aplicado uma vez ao dia. O adesivo deve ser aplicado aproximadamente no mesmo horário diariamente. O adesivo se mantem na pele por 24 horas e então deve ser reposto por um novo em um local de aplicação diferente.

Dose em pacientes com Doença de Parkinson em estágio inicial

Uma dose diária única deve ser iniciada com 2 mg / 24 horas e então pode ser aumentada em incrementos semanais de 2 mg / 24 horas até uma dose efetiva de no máximo 8 mg / 24 horas.

4 mg / 24 horas pode ser uma dose efetiva em alguns pacientes. Para a maioria dos pacientes a dose efetiva é alcançada dentro de 3 a 4 semanas com doses de 6 mg / 24 horas ou 8 mg / 24 horas, respectivamente. A dose máxima é de 8 mg / 24 horas.

Dose em pacientes com Doença de Parkinson em estágio avançado com flutuações

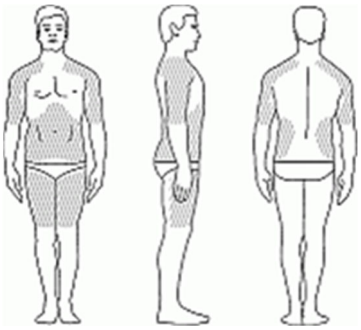
Uma dose diária única deve ser iniciada com 4 mg / 24 horas e então pode ser aumentada em incrementos semanais de 2 mg / 24 horas até uma dose efetiva de no máximo 16 mg / 24 horas.

4 mg / 24 horas ou 6 mg / 24 horas podem ser a dose efetiva em alguns pacientes. Para a maioria dos pacientes, uma dose efetiva é alcançada dentro de 3 a 7 semanas com doses de 8 mg / 24 horas até uma dose máxima de 16 mg / 24 horas.

Para doses maiores que 8 mg / 24 horas, diversos adesivos devem ser usados para alcançar a dose final; por exemplo, 10 mg / 24 horas pode ser alcançada pela combinação de um adesivo de 6 mg / 24 horas e um de 4 mg / 24 horas.

Método de administração

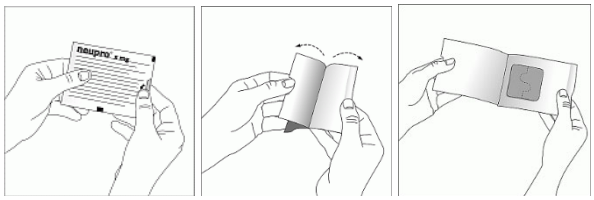
O adesivo deve ser aplicado na pele limpa, seca e intacta do abdômen, coxa, quadril, flanco (na lateral, entre suas costelas e seu quadril), ombro ou parte superior do braço. A reaplicação no mesmo local dentro de 14 dias deve ser evitada. **NEUPRO** não deve ser aplicado na pele que apresentar vermelhidão, irritada ou machucada.



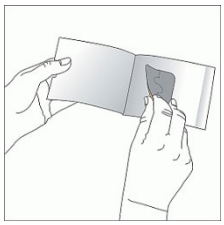
- Não coloque o adesivo em uma área que ele possa ser retirado devido ao contato com a roupa.
- Não use cremes, óleos, loções, pós ou outros produtos para a pele na área da pele que você colará o adesivo ou então próximo à área onde você já tem um adesivo colado.
- Se você precisar colar o adesivo em uma área com pelos, você precisa depilar a área pelo menos 3 dias antes de colocar o adesivo.
- Banho e exercícios não devem afetar a maneira como **NEUPRO** atua. Apesar disso, verifique se o adesivo não saiu.

Manuseio e uso

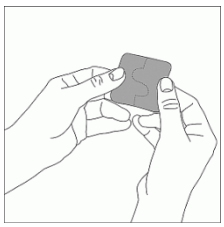
1. Para abrir o sache, segure os 2 lados do sache, puxe a aba e abra o sache.



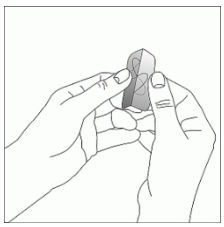
2. Retire o adesivo de dentro do sache.



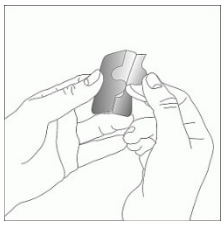
3. O lado colante do adesivo é coberto por um plástico transparente. Segure o adesivo com as duas mãos com o plástico protetor virado para você.



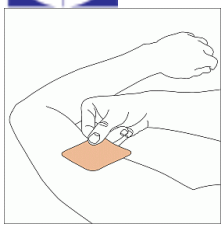
4. Dobre o adesivo ao meio para que a linha em forma de S se quebre e abra as linhas pontilhadas.



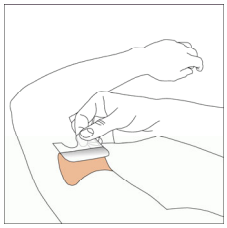
5. Retire um lado do plástico protetor. Não toque a parte colante do adesivo com seus dedos.



6. Segure a outra metade do plástico protetor e coloque a superfície colante do adesivo na sua pele. Pressione o lado colante do adesivo firmemente na pele.



7. Levante a outra metade do adesivo e remova o outro lado do plástico protetor.



8. Pressione o adesivo firmemente com a palma da mão por cerca de 20 a 30 segundos para garantir que o adesivo está tocando a pele e que está sendo aderido.



Lave suas mãos com sabão e água imediatamente após colocar o adesivo.

Para remover um adesivo usado, puxe-o devagar e com cuidado.

Lave a área gentilmente com água morna e sabonete neutro, isto deve remover qualquer parte colante que fique em sua pele após a remoção do adesivo. Você também pode usar uma quantidade de óleo de bebê para remover qualquer parte adesiva que não esteja saindo.

Não use álcool ou qualquer outro líquido para dissolver, tais como removedor de esmalte, pois podem irritar sua pele. Escolha uma nova área da pele onde você aplicará um novo adesivo e então siga as instruções acima.

Se o paciente se esquecer de trocar o adesivo no horário usual, a troca deve ser realizada e o novo adesivo deve ser aplicado durante o restante do intervalo de dosagem de 24 horas.

Se o adesivo cair, um novo adesivo deve ser aplicado durante o restante do intervalo de dosagem de 24 horas.

O adesivo não deve ser cortado em pedaços.

Descontinuação do tratamento

NEUPRO deve ser descontinuado gradualmente. A dose diária deve ser reduzida em etapas de 2 mg / 24 horas com uma redução de dose preferencialmente todos os dias, até a retirada completa de **NEUPRO** (ver item Advertências e Precauções).

Populações especiais

- Disfunção renal

O ajuste de dose não é necessário para pacientes com disfunção renal leve a grave incluindo pacientes em hemodiálise (ver item Propriedades Farmacocinéticas).

- Disfunção hepática

O ajuste de dose não é necessário em pacientes com falha hepática leve a moderada. A rotigotina não foi investigada em pacientes com disfunção hepática grave (ver item Propriedades Farmacocinéticas).

- População Pediátrica

NEUPRO não é recomendado para uso em crianças e adolescentes, visto que não há dados disponíveis de segurança e eficácia.

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 se esquecer de trocar o adesivo no horário usual, troque-o assim que se lembrar. Remova o adesivo velho e use um novo. Se você se esquecer de colocar um novo adesivo após remover o velho, use um novo adesivo assim que se lembrar.

Em ambos os casos, no dia seguinte você deve usar um novo adesivo no horário usual. Não use uma dose duplicada para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Se você está usando **NEUPRO** para a Doença de Parkinson, os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer:

Reação adversa muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Sonolência, tontura, dor de cabeça;
- Náusea (enjoo), vômito e reações no local de aplicação (eritema, prurido, irritação, rash, dermatites, vesículas, dor, eczema, inflamação, inchaço, descoloração, pápulas, esfoliações, urticária, hipersensibilidade).

Reação adversa comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Distúrbio de percepção (incluindo alucinação, alucinação visual, alucinação auditiva, ilusão), insônia (dificuldade em dormir), distúrbio do sono, pesadelo, sonhos anormais, transtorno do controle dos impulsos (incluindo jogo patológico, estereotipia/punding [falta de habilidade para resistir ao impulso de realizar ações perigosas envolvendo jogatina excessiva e ações repetitivas sem sentido], compulsão por comprar);
- Distúrbios de consciência (incluindo síncope [desmaio], síncope vasovagal, perda de consciência), discinesia (movimentos involuntários relacionados à Doença de Parkinson), tontura postural (ao se levantar), letargia (perda temporária da sensibilidade e do movimento), síndrome da cabeça caída;
- Vertigem (tontura);
- Palpitação (aumento dos batimentos cardíacos);
- Hipotensão ortostática (diminuição da pressão sanguínea ao se levantar), hipertensão (pressão sanguínea alta);
- Soluço;
- Constipação (prisão de ventre), boca seca, dispepsia (azia);
- Eritema (vermelhidão), hiperidrose (suor aumentado), prurido (coceira);
- Edema periférico (inchaço nas pernas e pés), condições astênicas (sentir-se fraco e cansado);
- Perda de peso, aumento da creatina-fosfoquinase (enzima encontrada no coração, músculos e cérebro);
- Queda.

Reação adversa incomum (ocorre entre 0,1% 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Hipersensibilidade (reação alérgica), que pode incluir angioedema (inchaço nas camadas mais profundas da pele), edema da língua (inchaço da língua) e edema labial (inchaço nos lábios);

- Ataque de sono/ataques súbitos de sono, paranoia (pensamentos anormais sobre realidade e comportamento), distúrbios de desejo sexual (incluindo hipersexualidade [aumento do apetite sexual], aumento da libido), estado de confusão, desorientação, agitação;
- Visão turva, insuficiência visual, fotopsia (clarões na visão que ocorrem mesmo com os olhos fechados);
- Fibrilação atrial (ritmo cardíaco anormal);
- Hipotensão (pressão sanguínea baixa);
- Dor abdominal (desconforto estomacal e dor);
- Prurido (coceira) generalizado, irritação na pele, dermatite de contato;
- Disfunção erétil (incapacidade de iniciar ou manter uma ereção);
- Enzimas do fígado aumentadas (incluindo AST, ALT, GGT), aumento do peso, aumento da taxa cardíaca.

Reação adversa rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Distúrbio psicótico, distúrbio obsessivo compulsivo (pensamentos e comportamentos incontrolados e indesejados), fome excessiva/transtorno alimentar, comportamento agressivo/agressão, alucinações e *delirium*;
- Convulsão;
- Taquicardia supraventricular (distúrbio do ritmo cardíaco caracterizado pela pulsação rápida no átrio cardíaco);
- Rash generalizado (vermelhidão da pele, erupção cutânea);
- Irritabilidade.

Reação adversa com frequência desconhecida:
- Síndrome de desregulação dopaminérgica (disfunção do sistema de recompensa, observada em pessoas utilizando medicações dopaminérgicas por longos períodos);
- Diarreia;
- Rabdomiólise (síndrome caracterizada pela degradação do tecido muscular e necrose).

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?

O uso de doses de **NEUPRO** maiores do que seu médico prescreveu pode causar reações adversas como náusea, vômito, baixa da pressão sanguínea, alucinações, confusão, sonolência extrema, movimentos involuntários e convulsões.

Se você usou mais adesivos do que o seu médico recomendou, avise seu médico ou vá ao hospital imediatamente. Siga as instruções dele e remova os adesivos.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS 1.2361.0082
Responsável Técnico: Silvio Luiz Tiezzi Cardoso - CRF-SP: 44.773

Fabricado por: LTS Lohman Therapie Systeme AG - Andernach - Alemanha
Embalado por: Aesica Pharmaceuticals GmbH - Monheim am Rhein - Alemanha
Importado por: UCB Biopharma Ltda.
Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 1327 - 5º Andar - Vila Nova Conceição
CEP: 04543-011 - São Paulo - SP
C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

0302040047 R17 Rev. Outubro/2020

SAC: 0800-166613

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações das 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
22/04/2015	0347809/15-2	10458 - Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	21/01/2013	0049371/13-6	1458 - Medicamento Novo - Registro de Medicamento Novo	04/08/2014	-	-	-
19/5/2015	0436866/15-5	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Adesivos transdérmicos
7/8/2015	0701576/15-3	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	III - DIZERES LEGAIS (atualização de razão social da empresa detentora de registro)	VP/VPS	Adesivos transdérmicos

21/03/2016	1386429/16-7	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	III - DIZERES LEGAIS (atualização de responsabilidade técnica)	VP/VPS	4,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (2 MG / 24 H) 4,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (2 MG / 24 H) 9,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (4 MG / 24 H) 9,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (4 MG / 24 H) 13,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (6 MG / 24 H) 13,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (6 MG / 24 H) 18,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (8 MG / 24 H) 18,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (8 MG / 24 H)
01/11/2017	2169822/17-8	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS	VP/VPS	4,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (2 MG / 24 H) 4,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (2 MG / 24 H) 9,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (4 MG / 24 H) 9,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (4 MG / 24 H) 13,5 MG ADS

							E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS		TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (6 MG / 24 H) 13,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (6 MG / 24 H) 18,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (8 MG / 24 H) 18,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (8 MG / 24 H)
20/12/2017	2307904/17-5	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	III - DIZERES LEGAIS (atualização de razão social e o endereço da empresa detentora de registro)	VP/VPS	4,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (2 MG / 24 H) 4,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (2 MG / 24 H) 9,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (4 MG / 24 H) 9,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (4 MG / 24 H) 13,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (6 MG / 24 H) 13,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (6 MG / 24 H) 18,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (8 MG / 24 H) 18,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (8 MG / 24 H)

21/02/2018	0136541/18-0	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	4,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (2 MG / 24 H) 4,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (2 MG / 24 H) 9,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (4 MG / 24 H) 9,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (4 MG / 24 H) 13,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (6 MG / 24 H) 13,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (6 MG / 24 H) 18,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (8 MG / 24 H) 18,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (8 MG / 24 H)
20/06/2019	0545308/19-9	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	4,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (2 MG / 24 H) 4,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (2 MG / 24 H) 9,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (4 MG / 24 H) 9,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (4 MG / 24 H) 13,5 MG ADS

									TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (6 MG / 24 H) 13,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (6 MG / 24 H) 18,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (8 MG / 24 H) 18,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (8 MG / 24 H)
10/06/2020	1844793/20-7	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	III - DIZERES LEGAIS (atualização do responsável técnico e o endereço da empresa detentora de registro)	VP/VPS	4,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (2 MG / 24 H) 4,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (2 MG / 24 H) 9,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (4 MG / 24 H) 9,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (4 MG / 24 H) 13,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (6 MG / 24 H) 13,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (6 MG / 24 H) 18,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (8 MG / 24 H) 18,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (8 MG / 24 H)

Petição atual	Petição atual	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	4,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (2 MG / 24 H) 4,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (2 MG / 24 H) 9,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (4 MG / 24 H) 9,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (4 MG / 24 H) 13,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (6 MG / 24 H) 13,5 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (6 MG / 24 H) 18,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 7 (8 MG / 24 H) 18,0 MG ADS TRANSD CT ENV AL/PAP x 28 (8 MG / 24 H)