

NATIFA PRO[®]
(estradiol e noretisterona)

Comprimido revestido

1 mg e 0,5 mg

Libbs Farmacêutica Ltda

NATIFA PRO®

estradiol hemi-hidratado + acetato de noretisterona

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 1 mg de estradiol e 0,5 mg de acetato de noretisterona. Embalagem com 28 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **Natifa Pro®** contém 1 mg de estradiol (equivalente a 1,033 mg de estradiol hemi-hidratado) e 0,5 mg de acetato de noretisterona.

Excipientes: lactose monohidratada, amido, óxido de ferro amarelo, estearato de magnésio, copovidona, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Natifa Pro® é indicado

- Para aliviar os sintomas desagradáveis, como ondas de calor, suor noturno e secura vaginal, que ocorrem quando os níveis de estrogênio diminuem e término de seu período menstrual (menopausa) após a menopausa.
- Para a prevenção da osteoporose (enfraquecimento dos ossos) em mulheres na pós-menopausa que estiverem sob alto risco de futuras fraturas e que apresentam intolerância a outros medicamentos aprovados para a prevenção da osteoporose.

Natifa Pro® é prescrito para mulheres que não tiveram seu útero removido, e que estejam na menopausa há mais de um ano.

A experiência do tratamento em mulheres com mais de 65 anos é limitada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Natifa Pro® é uma Terapia de Reposição Hormonal (TRH) combinada de uso contínuo. Contém os hormônios estradiol e acetato de noretisterona. **Natifa Pro®** é adequado para as mulheres na pós-menopausa com pelo menos um ano desde seu último período menstrual.

Os comprimidos contêm dois hormônios: 1 mg de estradiol (um estrogênio idêntico ao produzido nos ovários) e 0,5 mg de acetato de noretisterona (progestagênio que atua de um modo semelhante ao hormônio progesterona produzido pelo próprio organismo).

O alívio dos sintomas da menopausa é atingido após 3 (três) ou 4 (quatro) semanas de tratamento com **Natifa Pro®**. Entretanto, um tempo maior, como alguns meses, pode ser necessário para o corpo se beneficiar completamente com o tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Natifa Pro®

Se qualquer um dos seguintes itens se aplicar a você, fale com o seu médico.

Não comece a tomar Natifa Pro®:

- Se você tem ou teve câncer de mama, ou se o mesmo estiver sob suspeita.
- Se você tem ou teve câncer do revestimento do útero (endométrio) ou se um câncer estrogênio-dependente estiver sob suspeita.
- Se você tiver sangramento vaginal anormal, que não tenha sido diagnosticado pelo seu médico.
- Se você tem hiperplasia endometrial (espessamento excessivo do revestimento do útero) que não estiver sendo tratada.
- Se você tem ou teve coágulos de sangue em uma veia (tromboembolismo venoso), nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar).
- Se você tem um distúrbio de coagulação do sangue (desordem trombofílica, como a proteína C, proteína S ou deficiência de antitrombina).
- Se você tem ou teve um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou angina.
- Se você tem ou teve problemas de fígado e seus testes de função hepática não tenham voltado ao normal.
- Se você tem um problema sanguíneo raro chamado "porfíria", que é passado pela família (herdado).
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao estradiol, acetato de noretisterona ou quaisquer outros ingredientes em **Natifa Pro®** (ver "*Quando não devo usar este medicamento?*").
- Gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

- Se você está amamentando.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é 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.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

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

Exames médicos

Antes de iniciar a terapia com **Natifa Pro®**, o seu médico irá informá-la sobre os riscos e benefícios do tratamento (veja também “*Quais os males que este medicamento pode me causar?*”). Antes de iniciar o tratamento e regularmente durante o tratamento, o médico irá avaliar se **Natifa Pro®** é o tratamento adequado para você.

Seu médico irá realizar um exame físico. Isto inclui um exame dos seus seios, e pode incluir um exame do abdome ou um exame interno. O seu médico informará a frequência com que você deverá fazer exames periódicos, levando em consideração o seu estado geral de saúde.

Se você tiver algum parente próximo (mãe, pai, irmãos, avós materno ou paterno), que sofreram de alguma doença grave, por exemplo, coágulo sanguíneo ou câncer de mama, você pode ter um risco aumentado de desenvolver a doença. Você deve, portanto, sempre informar o seu médico sobre quaisquer parentes próximos que sofreram de alguma doença séria e você deve também informar o seu médico sobre quaisquer mudanças que você encontre em seus seios.

Depois de dar início ao tratamento com **Natifa Pro®**, você deve consultar o seu médico para fazer exames regulares (no mínimo uma vez por ano). Através desses exames, o médico poderá discutir os benefícios e riscos de continuar com **Natifa Pro®**.

Além de exames regulares com o seu médico, certifique-se de:

- Verificar regularmente os seus seios para quaisquer alterações, tais como ondulações ou afundamento da pele, alterações no mamilo, ou protuberâncias que você possa ver ou sentir.
- Realizar exames periódicos regulares da mama (mamografia) e testes de citologia cervical (Papanicolaou).

Tome cuidado especial com **Natifa Pro®**:

Se você tem (ou teve) alguma das condições abaixo, informe o seu médico. Ele pode solicitar retornos com mais frequência para examiná-la. Em casos raros, estas condições podem voltar ou piorar durante tratamento com **Natifa Pro®**:

- Se você tem ou teve alguma condição que afeta o revestimento do útero, incluindo miomas, endometriose ou hiperplasia endometrial (espessamento excessivo do revestimento do útero).
- Se você tem histórico de coágulos sanguíneos (trombose) ou tem fatores de risco para o desenvolvimento de coágulos sanguíneos (veja “*Coágulos sanguíneos na veia*”). Esses fatores de risco e sintomas de um coágulo sanguíneo estão listados no item 8 “*Quais os males que este medicamento pode me causar?*”.
- Se algum de seus parentes mais próximos teve câncer de mama ou outro tipo de câncer relacionado ao estrogênio (como câncer endometrial).
- Se você tem pressão arterial elevada.
- Se você tem uma doença do fígado, tal como adenoma de fígado (tumor benigno).
- Se você tem problemas cardíacos ou renais.
- Se você tem diabetes ou pedras na vesícula (cálculos biliares).
- Se você tem epilepsia ou asma.
- Se você tem enxaqueca ou dores de cabeça intensas.
- Se você tem lúpus eritematoso sistêmico (LES) - doença autoimune.
- Se você tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia).
- Se você tem otosclerose (perda de audição).
- Se você tem intolerância à lactose.

Se você precisar fazer um exame de sangue, informe o seu médico que está tomando **Natifa Pro®**, pois o estrogênio pode alterar os resultados de alguns exames laboratoriais.

Se você for fazer alguma cirurgia, fale com o seu médico. Você pode precisar interromper os comprimidos em torno de 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de coágulo sanguíneo. O seu médico lhe informará quando reiniciar o tratamento.

Pare de tomar **Natifa Pro®**

Se você apresentar qualquer uma das seguintes condições informadas abaixo, pare de tomar **Natifa Pro®** e informe o seu médico imediatamente:

- Se você sentir dor de cabeça do tipo enxaqueca pela primeira vez.
- Se você apresentar pele ou olhos amarelados (icterícia) ou outros problemas do fígado.
- Se a sua pressão arterial subir significativamente enquanto estiver tomando **Natifa Pro**[®] (ou se apresentar sintomas de hipertensão arterial como, por exemplo, dor de cabeça, cansaço e tontura).
- Se você sentir sinais de coágulo sanguíneo (como inchaço doloroso e vermelhidão das pernas, dor repentina no peito, dificuldade em respirar).
- Se você engravidar.
- Se qualquer uma das condições listadas no item 3 “Quando não devo usar este medicamento?” ocorrer.

Natifa Pro[®] e câncer

Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer de revestimento do útero (câncer endometrial)

Em mulheres com útero intacto tomando estrogênio isolado na TRH durante um longo período, terão os riscos de espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer de revestimento uterino (câncer endometrial) aumentados.

Tomar um progestagênio combinado ao estrogênio, como em **Natifa Pro**[®], protege você contra este risco adicional.

Compare:

Em média, 5 a cada 1.000 mulheres, que ainda possuem útero e que não estão tomando estradiol + acetato de noretisterona, serão diagnosticadas com câncer endometrial.

Para as mulheres que ainda possuem útero e tomam estrogênio isolado na TRH, o número de casos adicionais pode variar entre 5 e 55 a cada 1.000 mulheres entre idades de 50 e 65 anos, dependendo da dose e do período que tomaram o medicamento.

A adição de um progestagênio ao estrogênio isolado na TRH reduz substancialmente o risco de câncer endometrial.

Câncer de mama

Evidências atuais sugerem que quanto maior o tempo de uso de TRH, maior é o risco de câncer de mama. Após a suspensão do tratamento, o risco de câncer de mama é menor em comparação às atuais usuárias, entretanto, permanece aumentado por mais de 10 anos. O uso de TRH por menos de 1 ano não aumenta o risco de câncer de mama. O risco de câncer de mama é maior nas usuárias de TRH combinada (estrogênio + progestagênio), em comparação as usuárias de TRH só com estrogênio. A TRH deve ser usada na menor dose (quantidade) pelo menor tempo necessário para aliviar os sintomas da menopausa. O seu médico pode falar mais sobre seus riscos.

Câncer de ovário

O câncer de ovário é muito mais raro do que o câncer de mama. O uso de estrogênio sozinho ou estrogênio – progestagênio combinado na TRH tem sido associado a um risco ligeiramente aumentado de câncer de ovário. Em mulheres na faixa etária dos 50 aos 54 anos, as quais não estão em TRH, aproximadamente 2 em 2.000 serão diagnosticadas com câncer de ovário ao longo de um período de 5 anos. Em mulheres que estão em TRH por 5 anos existirão aproximadamente 3 casos em 2.000 mulheres usando TRH (aproximadamente 1 caso a mais).

Efeito de Natifa Pro[®] no coração e na circulação.

Coágulos sanguíneos na veia (tromboembolismo venoso)

O risco de coágulos sanguíneos nas veias é de cerca de 1,3 a 3 vezes maior em pacientes usuárias de hormônio de reposição na TRH do que em não usuárias, especialmente durante o primeiro ano de tratamento. Coágulos sanguíneos nem sempre são graves, mas caso um coágulo migre para os pulmões, pode causar dor no peito, falta de ar, colapso, ou até mesmo a morte. Você geralmente tem mais propensão a ter um coágulo sanguíneo nas veias, se uma ou mais das seguintes situações se aplicar a você. Informe o seu médico se alguma destas situações se aplica a você:

- Você é idosa.
- Você está grávida ou tiver tido recentemente um bebê.
- Você usa formulações que contenham estrogênio.
- Você ou algum de seus parentes próximos já teve um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou outro órgão.
- Você está muito acima do peso.
- Você tem lúpus eritematoso sistêmico (LES).
- Você tem um problema de coagulação sanguínea que precisa de tratamento por um longo período com um medicamento utilizado para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulante).
- Você é incapaz de andar ou ficar em pé por muito tempo devido a uma grande cirurgia, lesão ou doença (imobilização prolongada).
- Você tem câncer.

Compare:

Mulheres na faixa dos 50 anos que não estejam tomando hormônio de reposição na TRH, em média, ao longo de um período de 5 anos, espera-se que 4 a cada 1.000 apresentarão coágulo sanguíneo na veia. Para as mulheres na faixa dos 50 anos que estiveram tomando estrogênio-progestagênio na TRH por mais de 5 anos, o número de casos extras serão 5 a cada 1.000 pacientes.

Doença do coração (ataque cardíaco)

Não há evidência de que hormônios de reposição na TRH ajudarão a prevenir um ataque cardíaco. Mulheres com idade acima de 60 anos que usam estrogênio-progestagênio na TRH são um pouco mais propensas a desenvolver doenças cardíacas do que aquelas que não tomam qualquer hormônio de reposição.

Acidente vascular cerebral

O risco de ter um AVC é cerca de 1,5 vezes maior em pacientes que utilizam hormônio de reposição na TRH do que nas que não utilizam. O risco de acidente vascular cerebral depende fortemente da idade. Portanto, o número de casos adicionais de acidente vascular cerebral devido à utilização de hormônio de reposição na TRH aumentará com idade mais avançada.

Compare:

Para as mulheres na faixa dos 50 anos que estão tomando hormônio de reposição na TRH, o número de casos adicionais será de 3 em cada 1.000 pacientes após 5 anos.

Outras condições

A reposição hormonal na TRH não irá prevenir a perda de memória. O risco de provável perda de memória pode ser um pouco mais elevado em mulheres que comecem a usar qualquer tipo de hormônio de reposição na TRH após os 65 anos de idade.

Interação medicamentosa

Alguns medicamentos podem reduzir os efeitos de **Natifa Pro®**:

- Medicamentos usados para epilepsia (tais como fenobarbital, fenitoína e carbamazepina).
- Medicamentos utilizados para tuberculose (tais como a rifampicina, rifabutina).
- Medicamentos utilizados nas infecções por HIV (tais como nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir).
- Produtos à base de plantas com Erva de São João (*Hypericum perforatum*).

Outros medicamentos podem aumentar os efeitos de **Natifa Pro®**:

- Drogas contendo cetoconazol (um fungicida).

A administração concomitante com ciclosporina pode elevar os níveis sanguíneos de ciclosporina.

Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, medicamentos à base de plantas ou outros produtos naturais.

Tomando Natifa Pro® com alimentos e bebidas.

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos e bebidas.

Gravidez e amamentação

Gravidez: Você não deve tomar **Natifa Pro®** se estiver grávida.

Caso você engravide, pare de tomar **Natifa Pro®** imediatamente e contate o seu médico.

Amamentação: Você não deve usar **Natifa Pro®** se você estiver amamentando.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Natifa Pro® não possui efeitos conhecidos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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.

Este medicamento pode interromper a menstruação por período prolongado e/ou causar sangramentos intermenstruais severos.

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

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

Medicamentos não devem ser descartados pelo encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários ou que estão vencidos. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

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.

Os comprimidos revestidos de **Natifa Pro®** são circulares, amarelos, biconvexos e sem sulco.

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 tome **Natifa Pro®** exatamente conforme instruções de seu médico. Verifique com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia

Tome um comprimido uma vez por dia, por volta do mesmo horário todos os dias. Tome o comprimido com um copo de água.

Tome um comprimido todos os dias, sem interrupções. Após utilizar todos os 28 comprimidos da cartela, vá direto para a embalagem seguinte.

Você pode iniciar o tratamento com **Natifa Pro®** em qualquer dia que lhe seja conveniente. No entanto, se você estiver trocando de um hormônio de reposição você deve iniciar o tratamento logo após a menstruação finalizar.

Seu médico deverá ter como objetivo prescrever a menor dose pelo menor tempo possível até atingir a melhora de seus sintomas. Fale com o seu médico se os sintomas não melhorarem após 3 meses.

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 o comprimido na hora habitual, tome-o dentro das próximas 12 horas. Se mais de 12 horas se passarem, recomece novamente no dia seguinte como de costume. Não tome uma dose dupla para compensar um comprimido esquecido.

O esquecimento de uma dose pode aumentar a probabilidade de sangramento e escape se você ainda possuir seu útero.

Se você quiser parar de tomar **Natifa Pro®**, fale primeiro com o seu médico. Ele irá explicar os efeitos da interrupção do tratamento e discutir outras possibilidades com você.

Se você tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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, **Natifa Pro®** pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes apresentem.

Sangramento com Natifa Pro®

Natifa Pro® não causará sangramento regular mensal. Ao iniciar o tratamento, algumas mulheres apresentam leve sangramento vaginal ou escapes.

Não se preocupe caso você apresente sangramento ou escapes especialmente durante os primeiros meses de TRH.

No entanto, contate o seu médico assim que possível:

- Se o sangramento continuar depois dos 3 primeiros meses.
- Se o sangramento somente iniciar após algum tempo do início da TRH.
- Se o sangramento continuar após o término da TRH.

O seu médico poderá questionar sobre qualquer sangramento vaginal com **Natifa Pro®** em seus exames regulares. Será muito útil fazer anotações caso ocorra qualquer sangramento.

A frequência de possíveis reações adversas listadas abaixo é definida usando a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
 Reações de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Reações muito comuns

- Dor na mama ou sensibilidade mamária
- Sangramento vaginal

Reações comuns

- Dor de cabeça
- Ganho de peso causado pela retenção de líquidos • Inflamação vaginal
- Enxaqueca (caso novo), ou piora da enxaqueca existente
- Infecção vaginal por fungo
- Depressão (caso novo), ou piora da depressão existente
- Náuseas
- Aumento ou inchaço das mamas (edema da mama)
- Dor nas costas
- Mioma uterino (tumor benigno): agravamento, ocorrência ou recorrência
- Inchaço dos braços e pernas (edema periférico)
- Aumento de peso

Reações incomuns

- Inchaço, dor abdominal, edema, desconforto ou flatulência (gases)
- Acne
- Perda de cabelo (alopecia)
- Crescimento de cabelo anormal (padrão masculino)
- Comichão ou urticária
- Inflamação de uma veia (tromboflebite superficial)
- Cãibras nas pernas
- Ineficácia do medicamento • Reação alérgica
- Nervosismo

Hipersensibilidade/alergia (efeito adverso incomum – ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Embora seja um evento incomum, hipersensibilidade e/ou alergia podem ocorrer. Sinais de hipersensibilidade/alergia podem incluir um ou mais dos seguintes sintomas: urticária, prurido, inchaço, dificuldade em respirar, pressão arterial baixa (palidez e frieza da pele, batida rápida do coração), tonturas, transpiração, que podem ser sinais de reação anafilática/choque. Se um dos sintomas mencionados aparecer, **pare de tomar Natifa Pro® e procure ajuda médica imediata.**

Reações raras

- Coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos das pernas ou nos pulmões (trombose venosa profunda, embolia pulmonar)

Reações muito raras

- Câncer no revestimento do útero (câncer endometrial)
- Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial).
- Aumento da pressão arterial ou agravamento da hipertensão arterial.
- Doença da vesícula biliar: ocorrência de cálculos biliares, recorrência ou agravamento.
- Secreção excessiva de sebo, erupção cutânea.
- Ataque agudo ou recorrentes de edema (edema angioneurótico).
- Insônia, tontura, ansiedade.
- Alteração no desejo sexual.
- Distúrbios visuais.
- Redução de peso.
- Vômitos.
- Queimação
- Coceira vaginal e genital
- Ataque cardíaco e acidente vascular cerebral

Outras reações adversas da terapia combinada

Mulheres usando hormônio de reposição na TRH tem um risco ligeiramente maior de desenvolver as seguintes doenças:

- Câncer de mama
- Espessamento excessivo ou câncer da parede do útero (hiperplasia endometrial ou câncer)
- Câncer de ovário
- Coágulos de sangue nas veias das pernas ou dos pulmões (tromboembolismo venoso)
- Doença cardíaca
- Acidente vascular cerebral
- Doenças de pele e subcutânea:
 - Perda de cabelo (alopecia)
 - Escurecimento da pele (cloasma)
 - Condição grave da pele que pode afetar a boca e outras partes do corpo (eritema multiforme)
 - Inchaço vermelho - púrpura nas pernas, coxas e, menos comumente, nos braços. Dores nas articulações e músculos e febre também podem ocorrer (eritema nodoso)
 - Manchas roxas ou vermelho-castanhas visíveis através da pele (púrpura vascular)
- Provável perda de memória se a TRH é iniciada com idade superior a 65 anos.

Para mais informações sobre estas reações adversas, veja item 4 “O que devo saber antes de usar este medicamento?”. Se alguma das reações adversas se agravar ou se perceber quaisquer reações não mencionadas nesta bula, por favor, informe o seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar mais comprimidos de **Natifa Pro®** do que deveria, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Uma superdose de **Natifa Pro®** pode fazer você se sentir enjoada ou vomitar.

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

Registro: 1.0033.0106

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Av. Marquês de São Vicente, 2219, 2º andar - São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Produzido por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Embu das Artes – SP

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/12/2024.



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/06/2025	A ser gerado no momento do peticionamento	10450 - Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2025	0761231/25-1	11114- RDC 73/206 – Similar – Mudança de condição de armazenamento o adicional do medicamento	05/06/2025	VP: COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: COMPOSIÇÃO 4. CONTRINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS VP e VPS: Dizeres Legais	VP/VPS	1 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS CALEND X 28
01/12/2020	4244835202	10450 - Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- Reações adversas.	VPS	Não se aplica

02/10/2019	2317087195	10450 - Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e Precauções. 8. Posologia 9. Reações Adversas	VP/VPS	Não se aplica
09/08/2016	2165822166	10450 - Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e Precauções.	VP/VPS	Não se aplica
01/06/2016	1854404165	10450 - Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Não se aplica
08/12/2014	1097524141	10450 - Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2012	0491669127	10206- SIMILAR - Alteração maior de excipiente	01/12/2014	- Composição	VP/VPS	Não se aplica
25/09/2014	0801447147	10457 - SIMILAR – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	Não se aplica