

PLENANCE EZE[®]
(rosuvastatina cálcica + ezetimiba)

Cápsula dura

5 mg + 10 mg

10 mg + 10 mg

20 mg + 10 mg

Libbs Farmacêutica Ltda.

Plenance EZE®

rosuvastatina cálcica + ezetimiba

APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras contendo 5 mg de rosuvastatina cálcica e 10 mg de ezetimiba em embalagens com 10 cápsulas ou 30 cápsulas.

Cápsulas duras contendo 10 mg de rosuvastatina cálcica e 10 mg de ezetimiba em embalagens com 10 cápsulas ou 30 cápsulas.

Cápsulas duras contendo 20 mg de rosuvastatina cálcica e 10 mg de ezetimiba em embalagens com 10 cápsulas ou 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de **Plenance EZE®** 5/10 contém 5,2 mg de rosuvastatina cálcica (equivalente a 5 mg de rosuvastatina base) + 10 mg de ezetimiba.

Cada cápsula dura de **Plenance EZE®** 10/10 contém 10,4 mg de rosuvastatina cálcica (equivalente a 10 mg de rosuvastatina base) + 10 mg de ezetimiba.

Cada cápsula dura de **Plenance EZE®** 20/10 contém 20,8 mg de rosuvastatina cálcica (equivalente a 20 mg de rosuvastatina base) + 10 mg de ezetimiba.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, crospovidona, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, fosfato de sódio dibásico, laurilsulfato de sódio.

Componentes das cápsulas: amarelo crepúsculo, dióxido de titânio, gelatina e vermelho allura 129*.

*Presente apenas nas cápsulas de **Plenance EZE®** 10/10 mg e **Plenance EZE®** 20/10 mg.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Plenance EZE® é indicado em adultos com aumento de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária, familiar heterozigótica ou não-familiar) ou com aumento de colesterol e/ou de triglicérides no sangue (dislipidemia mista), quando não respondem à dieta para redução de gorduras no sangue e aos exercícios físicos e tem alto ou muito alto risco cardiovascular.

Plenance EZE® deve ser usado em associação com dieta para controle do colesterol e triglicérides. Em pacientes adultos com aumento do colesterol (hipercolesterolemia), **Plenance EZE®** é indicado para redução de: colesterol “ruim” (LDL), colesterol total, triglicérides, ApoB, não HDL-C, razões LDL-C/HDL-C, não HDL-C/HDL-C, ApoB/Apo A-I, C-total/HDL-C. E para aumento do colesterol “bom” (HDL).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Plenance EZE® tem como princípios ativos rosuvastatina cálcica e ezetimiba.

A rosuvastatina inibe uma enzima importante para a fabricação do colesterol pelo organismo, chamada HMG-CoA redutase, reduzindo assim o nível de lipídios (substâncias gordurosas) no sangue, principalmente colesterol e triglicérides.

A ezetimiba diminui a absorção do colesterol no trato digestivo. Assim, aumenta o efeito redutor do colesterol de outros medicamentos que reduzem as substâncias gordurosas do sangue, como a rosuvastatina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Plenance EZE® é contraindicado em pacientes:

- Com alergia conhecida a qualquer componente deste medicamento;

- Estejam amamentando;
- Com doença ativa no fígado (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”);
- Com alteração grave da função dos rins (taxa de filtração glomerular < 30 mL/min/1,73 m²).
- Com miopatia

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.

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

Fígado

Plenance EZE[®] deve ser usado com cautela em pacientes que utilizam quantidades excessivas de álcool ou com histórico de doença hepática. Neste contexto, deve ser feita avaliação da função hepática no início do tratamento e por 12 semanas após o início da terapia com **Plenance EZE[®]** ou após qualquer elevação da dose, e depois periodicamente (por exemplo: semestralmente).

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Plenance EZE[®] não é recomendado para pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. **Plenance EZE[®]** pode ser utilizado na dose habitual nos pacientes com insuficiência hepática leve.

Músculos

Plenance EZE[®] pode causar mialgia (dor muscular), miopatia (lesão muscular) e, mais raramente, rabdomiólise (grave lesão muscular associada com comprometimento dos rins). No período pós-comercialização, a rabdomiólise foi mais frequente com doses mais elevadas. Em pacientes que usavam inibidores da HMG-CoA redutase (classe da rosuvastatina, presente no **Plenance EZE[®]**) junto com medicamentos como ciclosporina, niacina, cetoconazol, itraconazol ou eritromicina, observou-se aumento da incidência de miosite e miopatia. **Plenance EZE[®]** deve ser prescrito com cuidado em pacientes com fatores de risco para miopatia, como insuficiência renal leve ou moderada, idade avançada e hipotireoidismo. **Plenance EZE[®]** deve ser suspenso temporariamente se houver suspeita de miopatia ou insuficiência renal secundária à rabdomiólise.

Portanto, se você estiver tomando **Plenance EZE[®]** e sentir dor muscular, alteração de sensibilidade, fraqueza muscular inexplicada, dificuldade para urinar ou urina escura, deve avisar imediatamente o seu médico porque é preciso fazer um exame de sangue para medir a creatinoquinase (CK). Se o nível da CK estiver muito alto ou seu médico suspeitar ou fizer o diagnóstico de miopatia, o tratamento com **Plenance EZE[®]** deve ser interrompido.

Avise seu médico se você tem ou teve miastenia gravis (doença com fraqueza muscular generalizada incluindo, em alguns casos, músculos usados ao respirar) ou miastenia ocular (doença que causa fraqueza muscular ocular), pois as estatinas (classe da rosuvastatina, presente no **Plenance EZE[®]**) podem levar à ocorrência de miastenia ou agravar a condição (ver item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Pâncreas e pulmões

Em raros casos podem ocorrer pancreatite ou doença pulmonar intersticial associada ao uso de ezetimiba ou à associação rosuvastatina + ezetimiba.

Miopatia secundária a outros agentes hipolipemiantes

Pacientes que já tiveram miopatia (lesão muscular) como efeito colateral de outros medicamentos para diminuir a gordura do sangue (estatinas ou ezetimiba) não devem receber **Plenance EZE[®]**.

Diabetes Mellitus

Pacientes tratados com **Plenance EZE[®]** podem ter aumento da hemoglobina glicada e da glicemia no sangue que, em alguns casos, podem indicar o diagnóstico de diabetes.

Raça

Quando um paciente de origem asiática recebe **Plenance EZE[®]**, seus níveis do componente rosuvastatina podem ficar mais altos do que em pacientes de origem caucasiana.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas

O componente rosuvastatina de **Plenance EZE**[®] não tem efeito sedativo. O componente ezetimiba de **Plenance EZE**[®] não tem estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Porém, certas reações adversas que foram relatadas com ezetimiba podem afetar a capacidade de alguns pacientes para executar essas tarefas. As respostas individuais dos pacientes com **Plenance EZE**[®] podem variar.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas até ter certeza de que o medicamento não o afetou na execução dessas tarefas, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Gravidez e lactação

A segurança de **Plenance EZE**[®] durante a gravidez não foi estabelecida. Mulheres com potencial de engravidar devem usar métodos contraceptivos apropriados.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Plenance EZE[®] não deve ser utilizado na fase de lactação, uma vez que sua segurança não foi estabelecida durante os períodos de gravidez e lactação. Se estiver amamentando, ezetimiba pode passar do seu leite para o bebê. (ver item 3. Quando não devo usar este medicamento?)

Intolerância a lactose

Atenção: Contém lactose.

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

Interações com exames laboratoriais

Plenance EZE[®] pode provocar aumento no sangue de enzimas que avaliam os músculos (creatinoquinase, CK), enzimas que avaliam o fígado (ALT/TGP, AST/TGO), e exames que avaliam a diabetes (glicemia e hemoglobina glicada). Na urina pode haver perda de proteína sem que seja indicativo de doença dos rins.

Medicamentos

Caso faça uso de ácido fusídico, seu médico ficará mais atento para risco de lesão muscular e de rabdomiólise (grave lesão muscular associada com comprometimento dos rins). As lesões musculares e a rabdomiólise foram relatadas na experiência pós-comercialização quando se administrou rosuvastatina junto com o ácido fusídico. Assim, deve-se evitar associar o tratamento com **Plenance EZE**[®] com o tratamento com ácido fusídico. Se usar varfarina ou ticagrelor, seu médico ficará mais atento ao controle da anticoagulação.

A administração simultânea de **Plenance EZE**[®] com hidróxido de alumínio ou hidróxido de magnésio leva à diminuição da quantidade do componente rosuvastatina no sangue. Este efeito diminuiu quando o antiácido for administrado 2 horas após a rosuvastatina. Assim, **Plenance EZE**[®] deve ser administrado pelo menos duas horas antes ou depois do uso de antiácidos.

O uso simultâneo **Plenance EZE**[®] e fibratos não é recomendado.

Informe seu médico caso esteja fazendo uso de outros medicamentos, como ciclosporina (que pode aumentar os níveis de ezetimiba no sangue).

Crianças e adolescentes de 10 a 17 anos de idade

Não há estudos disponíveis para comprovar a segurança de uso de **Plenance EZE**[®] em população de crianças e adolescentes. O uso de **Plenance EZE**[®] não é recomendado em crianças e adolescentes.

Idosos

A dose de **Plenance EZE**[®] em idosos é a mesma dos mais jovens. Porém, a concentração no sangue do componente ezetimiba do **Plenance EZE**[®] é cerca de 2 vezes mais elevada nos idosos (> 65 anos) em relação aos mais jovens (18-45 anos de idade). Como idade \geq 65 anos é um fator de risco para miopatia (lesão nos músculos), pelo componente estatina do **Plenance EZE**[®], esta medicação deve ser prescrita com cuidado em idosos.

Ajuste de dose

Rins

Plenance EZE[®] é contraindicado em pacientes com insuficiência renal grave (TFGe < 30 mL/min/1,73 m²). A insuficiência renal leve a moderada tem pouca influência nas concentrações sanguíneas dos inibidores da HMG-CoA redutase (classe da rosuvastatina, presente no **Plenance EZE[®]**), não havendo necessidade de ajuste da dose de **Plenance EZE[®]**.

Idosos

Não é necessário ajuste posológico de **Plenance EZE[®]** nos idosos.

Sexo

Não é necessário ajuste de dose de **Plenance EZE[®]** em função do sexo.

Corante

Atenção: Contém os corantes vermelho allura 129*, amarelo crepúsculo e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

* Presente apenas nas cápsulas de **Plenance EZE[®]** 10/10 mg e **Plenance EZE[®]** 20/10 mg.

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?

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

Apresentação com 30 cápsulas: Após aberto, válido por 30 dias, desde que seguidas as orientações acima e se mantido em sua embalagem original.

Apresentação com 10 cápsulas: Após aberto, válido por 10 dias, desde que seguidas as orientações acima e se mantido em sua embalagem original.

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

Plenance EZE[®] com 5 mg de rosuvastatina e 10 mg de ezetimiba: cápsulas duras de gelatina na cor laranja claro, contendo pó na cor branca a quase branca e comprimidos revestidos circulares na cor branca a quase branca.

Plenance EZE[®] com 10 mg de rosuvastatina e 10 mg de ezetimiba: cápsula duras de gelatina na cor branca e laranja, contendo pó na cor branca a quase branca e comprimidos revestidos circulares na cor branca a quase branca.

Plenance EZE[®] com 20 mg de rosuvastatina e 10 mg de ezetimiba: cápsula duras de gelatina na cor laranja, contendo pó na cor branca a quase branca e comprimidos revestidos circulares na cor branca a quase branca.

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?

O paciente deve estar com dieta adequada para redução das gorduras no sangue e deve continuá-la durante o tratamento com **Plenance EZE[®]**.

Plenance EZE[®] pode ser utilizado a qualquer hora do dia, uma vez ao dia, porém procure manter estável o horário de uso, com ou sem alimentos.

Se estiver usando antiácidos, **Plenance EZE[®]** deve ser administrado pelo menos duas horas antes ou depois do uso destes medicamentos.

A dose inicial recomendada é de **Plenance EZE[®]** 5/10 mg ou **Plenance EZE[®]** 10/10 mg, uma vez por dia, a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos.

A terapia deve ser individualizada, podendo ser aumentada até **Plenance EZE[®]** 20/10 mg uma vez por dia, a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos, de acordo com os níveis lipídicos desejados, o objetivo recomendado da terapia e a resposta do paciente.

Se necessário, o ajuste de dose pode ser feito em intervalos de 4 semanas.

Hipercolesterolemia familiar heterozigótica

Para pacientes com aumento do colesterol grave (hipercolesterolemia grave, incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica) ou aqueles pacientes que necessitam reduzir de forma agressiva o colesterol “ruim” (LDL), pode-se considerar uma dose inicial de **Plenance EZE[®]** 20/10 mg.

Populações especiais

- **Idosos:** Não é necessário ajuste posológico para pacientes idosos.

- **Insuficiência renal:** Não é necessário ajuste posológico para pacientes com insuficiência renal leve a moderada. **Plenance EZE[®]** é contraindicado em pacientes com insuficiência renal grave (TFGe < 30 mL/min/1,73 m²).

- **Pacientes com insuficiência hepática:** Não é necessário ajuste posológico para pacientes com insuficiência hepática controlada leve ou moderada. Para pacientes com insuficiência hepática controlada grave, é necessária cautela com doses superiores a 10 mg/dia de rosuvastatina. **Plenance EZE[®]** é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática ativa.

- **Etnia:** A dose inicial em populações asiáticas deve ser de **Plenance EZE[®]** 5/10 mg, uma vez ao dia. A dose máxima de segurança de **Plenance EZE[®]** em populações asiáticas e seus descendentes é de **Plenance EZE[®]** 20/10 mg uma vez ao dia.

- **Polimorfismo genético:** Dependendo dos seus genes, o nível de rosuvastatina pode aumentar no seu organismo e o seu médico poderá ajustar a dose de **Plenance EZE[®]**. Genótipos de SLCO1B1 (OATP1B1) c.521CC e ABCG2 (BCRP) c.421AA têm sido associados a aumento da quantidade de rosuvastatina no sangue. Para os pacientes com genótipo c.521CC ou c.421AA, recomenda-se a dose máxima de **Plenance EZE[®]** 20/10 mg, uma vez ao dia.

Terapia concomitante: O risco de lesão do músculo (miopatia), incluindo rabdomiólise grave (lesão muscular associada com comprometimento dos rins) é maior quando junto com **Plenance EZE[®]** o paciente recebe medicamentos que podem aumentar a quantidade de rosuvastatina no sangue (tais como ciclosporina, ticagrelor e alguns inibidores de protease, incluindo combinações de ritonavir com atazanavir, lopinavir e/ou tipranavir). Medicamentos alternativos devem ser considerados e, se necessário, interromper temporariamente **Plenance EZE[®]**. Quando a coadministração for inevitável, o médico deve avaliar o benefício e o risco do tratamento concomitante e fazer ajustes de doses.

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?

Não é necessário tomar uma dose esquecida, mas apenas a próxima dose no horário habitual. Nunca se deve tomar uma dose dobrada para compensar a dose perdida.

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

8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A associação de rosuvastatina com ezetimiba foi avaliada em dois estudos clínicos (ACTE e GRAVITY) que, juntos, avaliaram 612 pacientes recebendo esta associação medicamentosa.

Para relatar os eventos adversos relacionados ao esquema de tratamento com **Plenance EZE[®]**, as seguintes categorias de frequência foram utilizadas: muito comum (≥ 1/10 ou ≥ 10%), comum (≥

1/100 a < 1/10 ou $\geq 1\%$ a < 10%), incomum ($\geq 1/1.000$ a < 1/100 ou $\geq 0,1\%$ a < 1%), rara ($\geq 1/10.000$ a < 1/1.000 ou $\geq 0,01\%$ a < 0,1%), muito rara (< 1/10.000 ou < 0,01%) e não conhecida (não pode ser estimada com base nos dados disponíveis). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de frequência.

Eventos adversos esperados para Plenance EZE®

Categoria de sistemas orgânicos	Comum ($\geq 1\%$ a < 10%)	Incomum ($\geq 0,1\%$ a < 1%)
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Mialgia (dor muscular) Artralgia (dor nas articulações)	Miopatia (lesão muscular) Espasmos musculares
Distúrbios gastrointestinais	-	Boca seca Constipação / obstipação Distensão abdominal Dor abdominal Náusea (enjoo)
Infecções e infestações	Nasofaringite (inflamação do nariz e da faringe)	Influenza (gripe)
Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos	-	Dermatite Eczema (descamação da pele)
Investigações	-	Elevação de enzima do fígado (ALT) $\geq 3X$
Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração	-	Fadiga (cansaço) Edema periférico (inchaço)
Distúrbios do sistema nervoso	-	Tontura
Distúrbios cardíacos	-	Angina instável (dor no peito)

Os eventos adversos observados com a terapia com rosuvastatina isoladamente que não foram observados nos estudos clínicos ACTE e GRAVITY (rosuvastatina + ezetimiba) são:

Reação comum ($\geq 1\%$ a < 10%): Dor de cabeça, astenia (sensação geral de fraqueza).

Reação incomum ($\geq 0,1\%$ a < 1%): Prurido (coceira no corpo), exantema (erupção na pele) e urticária (reações alérgicas na pele).

Reação rara ($\geq 0,01\%$ a < 0,1%): Reações alérgicas (incluindo inchaço), rabdomiólise (síndrome causada por danos na musculatura esquelética), pancreatite (inflamação do pâncreas).

Muito raros (< 0,01%): Icterícia (acúmulo de bilirrubina no organismo, levando a uma coloração amarela na pele e nos olhos), hepatite (inflamação do fígado) e perda de memória.

Frequência desconhecida: Diminuição do número de plaquetas (células que controlam o sangramento), miopatia necrotizante imunomediada (degeneração muscular), neuropatia periférica (perda da sensibilidade), depressão, distúrbios do sono (incluindo insônia e pesadelos), ginecomastia (desenvolvimento de mamas em indivíduos do sexo masculino), miastenia gravis (doença que causa fraqueza muscular geral, incluindo em alguns casos músculos usados ao respirar), miastenia ocular (doença que causa fraqueza muscular ocular).

Efeitos laboratoriais: Aumento da HbA1c.

Os eventos adversos observados com a terapia com ezetimiba isoladamente que não foram observados nos estudos clínicos ACTE e GRAVITY (rosuvastatina + ezetimiba) são:

Reação comum ($\geq 1\%$ a < 10%): Diarreia; flatulência (gases).

Reação incomum ($\geq 0,1\%$ a < 1%): Aumento de gama-glutamilttransferase (uma enzima do fígado), tosse, dispepsia (indigestão), doença do refluxo gastroesofágico, dor no pescoço, diminuição do apetite, fogaço (calores), hipertensão (aumento da pressão arterial), dor torácica (dor no peito), dor.

Frequência desconhecida: Diminuição do número de plaquetas (células que controlam o sangramento), parestesia (sensação de formigamento), pancreatite (inflamação do pâncreas), eritema multiforme (reação imunológica das mucosas e da pele), rabdomiólise (síndrome causada por danos na musculatura esquelética), astenia (sensação geral de fraqueza), reações de hipersensibilidade (alergia), hepatite (inflamação do fígado), colelitíase (pedra na vesícula biliar), colecistite (inflamação na vesícula biliar), depressão.

Fale com o seu médico se sentir fraqueza nos braços ou pernas que piora após períodos de atividade física, visão dupla ou queda das pálpebras, dificuldade para engolir ou falta de ar.

Atenção: Este produto é um medicamento que possui nova associação no país 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.

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

Não há um tratamento específico para a superdosagem. No caso de superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e medidas de suporte devem ser instituídas conforme a necessidade. É improvável que a hemodiálise possa exercer algum efeito benéfico na superdosagem por **Plenance EZE®**.

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: 1.0033.0210

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 08/09/2025.




0800-0135044
libbs@libbs.com.br



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
08/09/2025	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: APRESENTAÇÕES 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: APRESENTAÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	(5 + 10) MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 10 (10 + 10) MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 10 (20 + 10) MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 10
07/04/2025	0477383/25-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/02/2022	0636508/22-6	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos – GESEF	10/04/2025	3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9.REAÇÕES ADVERSAS 2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?	VP/VPS	5 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 30 10 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 30 20 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 30

			07/04/2025	0473513/25-7	1113 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	07/04/2025	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? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS		
09/03/2023	0235844/23-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário 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? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	5 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 30 5 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 60 5 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 90 10 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 30 10 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 60 10 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 90 20 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 30 20 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 60 20 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 90
18/12/2020	4480579/20-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	5 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 30 5 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 60 5 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 90 10 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 30 10 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 60 10 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 90

									20 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 30 20 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 60 20 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 90
09/06/2020	1823861/20-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	5 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 30 10 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 30 20 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 30