NIMEGON® MET

(fosfato de sitagliptina/ cloridrato de metformina)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

50/500 mg, 50/850 mg e 50/1000 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NIMEGON® MET
fosfato de sitagliptina/cloridrato de metformina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
NIMEGON® MET comprimidos revestidos de:
- 50/500 mg em embalagem com 56 comprimidos revestidos;
- 50/850 mg em embalagem com 28 ou 56 comprimidos revestidos;
- 50/1.000 mg em embalagem com 28 ou 56 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
NIMEGON® MET 50/500 mg
Comprimido revestido
fosfato de sitagliptina monoidratado ..... 64,25 mg (equivalente a 50 mg de sitagliptina como base livre)
cloridrato de metformina..... 500 mg

NIMEGON® MET 50/850 mg
Comprimido revestido
fosfato de sitagliptina monoidratado ..... 64,25 mg (equivalente a 50 mg de sitagliptina como base livre)
cloridrato de metformina..... 850 mg

NIMEGON® MET 50/1.000 mg
Comprimido revestido
fosfato de sitagliptina monoidratado ..... 64,25 mg (equivalente a 50 mg de sitagliptina como base livre)
cloridrato de metformina..... 1.000 mg

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, laurilsulfato de sódio, estearilfumarato de sódio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Seu médico prescreveu NIMEGON® MET para ajudar a reduzir os seus níveis de açúcar no sangue. NIMEGON® MET deverá ser associado à dieta e a um programa de exercícios recomendados pelo seu médico.

O que é diabetes tipo 2?
O diabetes tipo 2 é uma condição na qual seu organismo não produz insulina em quantidade suficiente, e a insulina produzida não age tão bem como deveria. Seu organismo também pode produzir muito açúcar. Quando isso ocorre, o açúcar (glicose) no sangue aumenta e pode causar problemas de saúde.
O principal objetivo do tratamento do diabetes é normalizar os níveis de açúcar no sangue. A redução e o controle dos níveis de açúcar no sangue podem ajudar a prevenir ou retardar as complicações do diabetes, como doença cardíaca, doença renal, perda da visão e amputação de membros.
Níveis altos de açúcar no sangue podem ser reduzidos por meio de dieta e exercícios e com o uso de alguns medicamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
NIMEGON® MET é um comprimido que contém dois medicamentos, o fosfato de sitagliptina e a metformina, que diminuem o açúcar no sangue. O fosfato de sitagliptina pertence a uma classe de medicamentos denominados inibidores da DPP-4 (inibidores da dipeptidil peptidase-4), e o cloridrato de metformina é um membro da classe

das biguanidas. Esses dois componentes atuam juntos para controlar os níveis de açúcar no sangue em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2. O diabetes tipo 2 também é denominado diabetes *mellitus* não dependente de insulina.

- NIMEGON® MET diminui os níveis de açúcar no sangue em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2.
- NIMEGON® MET ajuda a melhorar os níveis de insulina após uma refeição.
- NIMEGON® MET ajuda o organismo a responder melhor à insulina.
- NIMEGON® MET diminui a quantidade de açúcar produzida pelo organismo.
- É incomum que NIMEGON® MET cause níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar NIMEGON® MET se:

- tiver diabetes *mellitus* tipo 1;
- tiver problemas graves nos rins;
- tiver problemas no fígado;
- for alérgico ao fosfato de sitagliptina, ao cloridrato de metformina ou a qualquer outro componente de NIMEGON® MET (veja **COMPOSIÇÃO**);
- tiver qualquer tipo de acidose metabólica (como acidose láctica, cetoacidose diabética, pré-coma diabético). A cetoacidose é uma condição na qual substâncias chamadas "corpos cetônicos" se acumulam no sangue. Os sintomas incluem dor de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou hálito com odor de fruta;
- tiver recebido ou for receber uma injeção de corante ou agente de contraste para exame radiológico. Converse com seu médico sobre quando parar e quando reiniciar seu tratamento;
- estiver desidratado (por exemplo, devido à uma diarreia grave e persistente, vômitos repetidos) ou com infecção grave (por exemplo, infecção das vias aéreas ou do trato urinário): tanto a desidratação quanto as infecções graves podem levar a problemas renais, com risco de acidose láctica (veja **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?)**;
- estiver em tratamento para problemas cardíacos ou tiver sofrido recentemente um ataque cardíaco, tiver problemas circulatórios graves ou dificuldades respiratórias. Isto pode levar à redução da oxigenação dos tecidos, com risco de acidose láctica (veja **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?)**;
- ingerir bebidas alcoólicas em excesso;
- tiver que ser submetido à cirurgia eletiva de grande porte ou a exame usando meio de contraste contendo iodo (por exemplo, exames como raio X ou tomografia computadorizada). Você deve parar de tomar NIMEGON® MET por um determinado período antes e depois do exame ou da cirurgia. Seu médico decidirá se você precisa de outro tratamento durante esse período.

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

Você deve informar ao seu médico se você:

- tem problemas graves nos rins;
- tem problemas no fígado;
- tem problemas cardíacos, incluindo insuficiência cardíaca congestiva;
- bebe muita bebida alcoólica (bebe contínua ou excessivamente durante curtos períodos);
- está grávida ou pretende engravidar;
- está amamentando;
- tem ou teve alguma reação alérgica à sitagliptina, à metformina ou à combinação destas medicações;
- está tomando qualquer medicamento obtido com receita médica;
- está tomando medicamentos vendidos sem receita (de venda livre);
- está tomando qualquer suplemento fitoterápico (medicamentos feitos a partir de plantas).

Casos de inflamação do pâncreas (pancreatite) foram relatados em pacientes que recebiam NIMEGON® MET**.** A pancreatite pode ser uma condição médica grave e potencialmente fatal. Pare de tomar NIMEGON® MET e informe o seu médico caso você apresente dor de estômago grave e persistente, acompanhada ou não de vômitos, pois você pode estar com pancreatite.

Casos de reações na pele denominadas penfigoide bolhoso, que podem exigir tratamento hospitalar, foram relatados entre os pacientes tratados com NIMEGON® MET. Caso você desenvolva bolhas ou ruptura (erosão) na pele, informe o seu médico. Ele poderá orientá-lo a parar de tomar NIMEGON® MET.

NIMEGON® MET pode causar um efeito colateral muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica, particularmente se os seus rins não estiverem funcionando corretamente. O risco de desenvolver acidose láctica

também é maior com diabetes descontrolado, cetose, infecções graves, jejum prolongado ou ingestão excessiva de álcool, desidratação (ver mais informações abaixo), problemas hepáticos e quaisquer condições médicas em que uma parte do corpo tenha um fornecimento reduzido de oxigênio (como insuficiência cardíaca descompensada, infarto agudo do miocárdio) ou o uso concomitante de medicamentos que possam causar acidose láctica, como os NRTIs – Nucleosídeos Inibidores da Transcriptase Reversa (usados no tratamento da infecção por HIV).
Se algum dos itens acima se aplica a você, fale com o seu médico para obter mais informações.
Se você é ou suspeita que possa ser portador de doenças mitocondriais raras, como a Encefalomiopatia Mitocondrial com Acidose Lática e Episódios Semelhantes a AVC (MELAS), que causa episódios semelhantes a AVC e acidose lática, ou Diabetes e Surdez Herdados Maternalmente (DSHM), não é recomendado usar metformina. Isso porque o medicamento pode aumentar seu risco de acidose lática e de problemas neurológicos, o que pode agravar sua condição. Se você notar sinais ou sintomas que possam indicar a síndrome MELAS ou DSHM após iniciar o tratamento com metformina, interrompa o uso do medicamento imediatamente e procure ajuda médica urgente.

Pare de tomar NIMEGON® MET por um curto período de tempo se você tiver uma condição que pode estar associada à desidratação (perda significativa de fluidos corporais), tais como vômitos graves, diarreia, febre, exposição ao calor ou se você beber menos líquido do que o normal. Converse com seu médico para obter mais informações.

Pare de tomar NIMEGON® MET e entre em contato com um médico ou com o hospital mais próximo imediatamente se sentir alguns dos sintomas de acidose láctica, já que esta condição pode levar ao coma.

Alguns medicamentos também podem comprometer a função renal de forma aguda, aumentando o risco de acidose láctica, por exemplo: anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase-2 (COX 2), medicamentos anti-hipertensivos como inibidores da ECA, antagonistas do receptor de angiotensina II e diuréticos, especialmente diuréticos de alça. O uso desses medicamentos em combinação com metformina deve ser feito com cautela e acompanhado de monitoramento rigoroso da função renal. A redução da função renal em pacientes idosos é frequente e assintomática.

Os sintomas da acidose láctica incluem:
- vômito;
- dor de estômago (dor abdominal);
- cãibras musculares;
- um sentimento geral de não estar bem e com muito cansaço;
- dificuldade para respirar;
- redução da temperatura corporal e dos batimentos cardíacos.

A acidose lática é uma emergência médica e deve ser tratada em um hospital.

NIMEGON® MET deve ser descontinuado antes ou no momento de procedimentos que envolvam a administração de meios de contraste à base de iodo e só deve ser reiniciado pelo menos 48 horas após o exame, desde que a função renal tenha sido reavaliada e considerada estável.

Em pacientes com insuficiência cardíaca crônica estável, NIMEGON® MET deve ser utilizado com monitoramento regular das funções cardíaca e renal. Para pacientes com insuficiência cardíaca instável ou aguda, NIMEGON® MET é contraindicado.

NIMEGON® MET deve ser descontinuado 48 horas antes de cirurgias sob anestesia geral, raquidiana ou peridural. A terapia pode ser reiniciada somente 48 horas após a cirurgia ou após a retomada da ingestão oral, desde que a função renal tenha sido reavaliada e considerada estável.

Recomenda-se a realização anual de exames dos níveis sanguíneos de vitamina B12. O risco de níveis baixos de vitamina B12 se eleva com o aumento da dose de metformina, duração do tratamento e/ou em pacientes com fatores de risco conhecidos por causar deficiência de vitamina B12.

Gravidez e amamentação: mulheres grávidas ou que pretendem engravidar devem consultar seu médico antes de tomar NIMEGON® MET**.** O uso de NIMEGON® MET não é recomendado durante a gravidez.
Ainda não se sabe se NIMEGON® MET passa para o leite materno; por isso, você não deve usar NIMEGON® MET se estiver amamentando ou se planeja amamentar. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
Crianças: NIMEGON® MET não é eficaz em crianças e adolescentes de 10 a 17 anos de idade. NIMEGON® MET não foi estudado em crianças com menos de 10 anos de idade.
Idosos: devido à metformina que compõe o medicamento, NIMEGON® MET deve ser usado com cautela em pacientes idosos. A seleção das doses deve ser feita com cautela, baseada no monitoramento cuidadoso e regular da função renal.
Dirigir veículos ou operar máquinas: não existem informações sugestivas de que NIMEGON® MET afete sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.
Interações medicamentosas: NIMEGON® MET pode afetar a ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem afetar a ação de NIMEGON® MET.
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.
Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.
Aparência:
- NIMEGON® MET 50/500 mg: comprimido revestido, de cor rosa-claro, com formato de cápsula, gravado "575'" em uma face.
- NIMEGON® MET 50/850 mg: comprimido revestido, de cor rosa, com formato de cápsula, gravado "515" em uma face.
- NIMEGON® MET 50/1.000 mg: comprimido revestido, de cor vermelha, com formato de cápsula, gravado "577" em uma face.

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?
Uso oral
Dosagem
- Tome NIMEGON® MET exatamente como seu médico prescreveu. Seu médico lhe dirá quantos comprimidos de NIMEGON® MET você deve tomar e com qual frequência.
- Seu médico pode precisar aumentar a dose do medicamento para controlar o açúcar em seu sangue.
- Seu médico pode prescrever NIMEGON® MET isoladamente ou junto com uma sulfonilureia, uma glitazona ou com insulina (medicamentos para reduzir o açúcar no sangue).
- Continue a tomar NIMEGON® MET durante o tempo prescrito pelo seu médico. Assim, você continuará a controlar os níveis de açúcar no sangue.

Você pode precisar parar de tomar NIMEGON® MET por um curto período. Peça instruções ao seu médico se você:
- tiver um distúrbio que possa estar associado com desidratação (grande perda de líquidos do organismo), como alguma doença que cause vômitos, diarreia ou febre ou se você bebe muito menos líquidos do que seria desejável;
- planeja ser submetido a uma cirurgia;
- recebeu ou vai receber uma injeção de corante ou agente de contraste para exame radiológico.

Como usar
Tome NIMEGON® MET durante as refeições, para diminuir a possibilidade de distúrbios estomacais.
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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se esquecer uma dose, tome-a assim que lembrar. Caso não se lembre até o horário da próxima dose, pule a dose esquecida e continue tomando a dose usual. Não tome uma dose de NIMEGON® MET em dobro.
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 produto pode causar eventos adversos, embora tais eventos não afetem todos os pacientes.

Pare de tomar NIMEGON® MET e consulte um médico imediatamente se apresentar os seguintes eventos adversos sérios:

- Dor severa e persistente no abdômen (área do estômago) que pode afetar também as costas, com ou sem náusea e vômito, pois pode ser sinal de inflamação no pâncreas (pancreatite).

NIMEGON® MET pode causar um efeito adverso muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas), mas muito grave chamado acidose lática (ver item **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**). Se isso acontecer, você deve parar de tomar NIMEGON® MET e entrar em contato com um médico ou o hospital mais próximo imediatamente, uma vez que a acidose lática pode levar ao coma.

Em caso de reação alérgica séria (frequência desconhecida), como erupções cutâneas, urticária, bolhas na pele/ descamação da pele e inchaço de face, lábios, língua e garganta, que possa causar dificuldade para respirar ou engolir, pare de tomar este medicamento e consulte um médico imediatamente. O médico poderá prescrever um medicamento para tratar a alergia, e um outro medicamento para o seu diabetes.

Certos pacientes que tomam metformina apresentaram os seguintes eventos adversos, depois de começarem a tomar sitagliptina:
- Comuns (podendo afetar até 1 em 10 pessoas): queda da taxa de açúcar no sangue (hipoglicemia), náusea, flatulência (gases), vômito.
- Incomuns (podendo afetar até 1 em 100 pessoas): dor de estômago, diarreia, constipação (prisão de ventre), torpor (sonolência).

Alguns pacientes tiveram diarreia, náusea, flatulência, constipação, dor de estômago ou vômito ao iniciar a associação de sitagliptina e metformina (frequência comum).

Alguns pacientes apresentaram os seguintes eventos adversos enquanto tomavam este medicamento com uma sulfonilureia, como a glimepirida:
- Muito comuns (podendo afetar mais de 1 em cada 10 pacientes): hipoglicemia (baixa taxa de açúcar no sangue).
- Comuns: constipação.

Alguns pacientes apresentaram os seguintes eventos adversos enquanto tomavam este medicamento com pioglitazona:
- Comuns: inchaço das mãos ou das pernas.

Alguns pacientes apresentaram os seguintes eventos adversos enquanto tomavam este medicamento em associação com insulina:
- Muito comuns: hipoglicemia.
- Incomuns: boca seca, cefaleia (dores de cabeça).

Alguns pacientes apresentaram os seguintes eventos adversos durante estudos clínicos, enquanto recebiam apenas sitagliptina (um dos ingredientes ativos de NIMEGON® MET) ou durante o uso após a aprovação de NIMEGON® MET ou apenas sitagliptina, ou com outros medicamentos para diabetes:
- Comuns: hipoglicemia, cefaleia, infecção no trato respiratório superior, obstrução ou corrimento nasal e garganta inflamada, osteoartrite, dores nos braços ou nas pernas.
- Incomuns: tontura, constipação, coceira.
- Rara: número reduzido de plaquetas.
- Frequência desconhecida: problemas renais (às vezes, exigindo diálise), vômito, dores nas articulações, dores musculares, dores lombares, doença pulmonar intersticial, penfigoide bolhoso (um tipo de bolha na pele).

Alguns pacientes apresentaram os seguintes eventos adversos enquanto tomavam apenas metformina:
- Reações muito comuns: náuseas, vómitos, diarreia, dor de estômago, perda de apetite. Estes sintomas podem ocorrer quando você começar a tomar metformina e geralmente desaparecem.
- Reações comuns: alteração do paladar, gosto metálico, diminuição dos níveis de vitamina B12 no sangue (os sintomas podem incluir cansaço extremo (fadiga), língua inchada e avermelhada (glossite), sensação de formigamento e agulhadas na pele (parestesia) ou pele pálida ou amarelada). Seu médico pode solicitar alguns exames para descobrir a causa dos seus sintomas pois alguns deles também podem ser causados por diabetes ou devido a outros problemas de saúde não relacionados.
- Reações muito raras: acidose lática, hepatite (um problema com o seu fígado que pode causar cansaço, perda de apetite, perda de peso, com ou sem amarelamento da pele ou do branco dos olhos), urticária, vermelhidão da pele ou coceira, nesse caso, pare de tomar NIMEGON® MET.

A administração de NIMEGON® MET com as refeições pode ajudar a reduzir as reações adversas estomacais. No entanto, se você apresentar algum problema estomacal incomum e/ou inesperado, converse com o seu médico. Problemas estomacais que se desenvolvem mais tarde durante o tratamento podem indicar algo mais grave.

Outras reações adversas não listadas acima também podem ocorrer em alguns pacientes.
Informe o seu médico caso desenvolva alguma reação adversa incomum ou se alguma outra reação adversa não desaparecer ou piorar.

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 do que a dose prescrita de NIMEGON® MET, entre em contato com seu médico imediatamente.
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: 1.0171.0203
Farm. Resp.: Fernando C. Lemos
CRF-SP nº 16.243

Importado e Registrado por: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Av. Dr. Chucri Zaidan, 296 - São Paulo-SP
CNPJ: 03.560.974/0001-18
Indústria Brasileira

CENTRAL DE ATENDIMENTO
WWW.SUPERAFARMA.COM.BR
supera.atende@superarx.com.br
0800-708-1818

Produzido por: Patheon Puerto Rico, Inc.
Manatí, Porto Rico – EUA
Ou
MSD International GmbH (Singapore Branch)
República da Cingapura

Embalado por: Organon Farmacêutica Ltda.
Campinas-SP

Comercializado por: Supera RX Medicamentos Ltda.
Extrema-MG

Venda sob prescrição

NIMEGON MET_BU18_062022_VP

Copyright © 2023-2026 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA, e suas afiliadas.
Todos os direitos reservados.

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 do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	50/500 mg x 56 50/850 mg x 28 50/850 mg x 56 50/1000 mg x 28 50/1000 mg x 56
							- 4. CONTRAINDICAÇÕES - 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - 9. REAÇÕES ADVERSAS - 10. SUPERDOSE	VPS	
28/10/2025	1432471/25-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	50/500 mg x 56 50/850 mg x 28 50/850 mg x 56 50/1000 mg x 28 50/1000 mg x 56
							- 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - DIZERES LEGAIS	VPS	
14/11/2024	1572178/24-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	50/500 mg x 56 50/850 mg x 28 50/850 mg x 56 50/1000 mg x 28 50/1000 mg x 56
							- 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS	VPS	

27/11/2023	1324481/23-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP VPS	50/500 mg x 56 50/850 mg x 28 50/850 mg x 56 50/1000 mg x 28 50/1000 mg x 56
25/08/2022	4608866/22-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2022	4239596/22-8	SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	01/06/2022	DIZERES LEGAIS	VP VPS	50/500 mg x 56 50/850 mg x 28 50/850 mg x 56 50/1000 mg x 28 50/1000 mg x 56
13/08/2021	3175710/21-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2021	3139252/21-1	SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	11/08/2021	DIZERES LEGAIS	VP VPS	50/500 mg x 56 50/850 mg x 28 50/850 mg x 56 50/1000 mg x 28 50/1000 mg x 56
17/06/2021	2352022/21-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP VPS	50/500 mg x 56 50/850 mg x 28 50/850 mg x 56 50/1000 mg x 28 50/1000 mg x 56
19/02/2021	0668770/21-9	10450 -SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	50/500 mg x 56 50/850 mg x 28 50/850 mg x 56 50/1000 mg x 28 50/1000 mg x 56
							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4.CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	

23/07/2020	2404424/20-5	10450 -SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 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?	VP	50/500 mg x 56 50/850 mg x 28 50/850 mg x 56 50/1000 mg x 28 50/1000 mg x 56
							APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4.CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENDO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS	
07/10/2019	2362551/19-1	10450 -SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP VPS	50/500 mg x 28 50/500 mg x 56 50/850 mg x 28 50/850 mg x 56 50/1000 mg x 28 50/1000 mg x 56
06/07/2019	0594373/19-6	10450 -SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP VPS	50/500 mg x 28 50/500 mg x 56 50/850 mg x 28 50/850 mg x 56 50/1000 mg x 28 50/1000 mg x 56

30/05/2018	0438234/18-0	10450 -SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÕES	VP VPS	50/500 mg x 56 50/850 mg x 28 50/850 mg x 56 50/1000 mg x 28 50/1000 mg x 56
20/07/2017	1509085/17-0	10450 -SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP VPS	50/500 mg x 28 50/500 mg x 56 50/850 mg x 28 50/850 mg x 56 50/1000 mg x 28 50/1000 mg x 56
23/02/2017	0300561/17-5	10450 -SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	50/500 mg x 28 50/500 mg x 56 50/850 mg x 28 50/850 mg x 56 50/1000 mg x 28 50/1000 mg x 56
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
26/07/2016	2117862/16-3	10450-SIMILAR- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	50/500 mg x 28 50/500 mg x 56 50/850 mg x 28 50/850 mg x 56 50/1000 mg x 28 50/1000 mg x 56
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	
27/07/2015	0658818/15-2	10450-SIMILAR- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Nenhuma alteração em relação à bula do expediente 0534004/15-7	VP	50/500 mg x 28 50/500 mg x 56 50/850 mg x 28 50/850 mg x 56 50/1000 mg x 28 50/1000 mg x 56

								VPS	
17/06/2015	0534004/15-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	50/500 mg x 28 50/500 mg x 56 50/850 mg x 28 50/850 mg x 56 50/1000 mg x 28 50/1000 mg x 56
							IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
06/05/2015	0397731/15-5	10457 – Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60	NA	NA	NA	NA	Versão Inicial	VP VPS	50/500 mg x 28 50/500 mg x 56 50/850 mg x 28 50/850 mg x 56 50/1000 mg x 28 50/1000 mg x 56