Ibrance®

Pfizer Brasil Ltda.

Cápsulas Duras

75 mg, 100 mg ou 125 mg

Ibrance®
palbociclibe

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Ibrance®
Nome genérico: palbociclibe

APRESENTAÇÕES

Ibrance® 75 mg, 100 mg ou 125 mg em embalagens contendo 21 cápsulas duras.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de Ibrance® 75 mg, 100 mg ou 125 mg contém o equivalente a 75 mg, 100 mg ou 125 mg de palbociclibe, respectivamente.
Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio e cápsula de gelatina dura (gelatina, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Câncer de mama HER2-negativo
Ibrance® (palbociclibe) é indicado para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático HR (receptor hormonal) positivo e HER2 (receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano) negativo, em combinação com terapia endócrina:

- com inibidores de aromatase de terceira geração (anastrozol, letrozol ou exemestano) como terapia endócrina inicial em mulheres na pós-menopausa; ou
- com fulvestranto em mulheres que receberam terapia prévia.

As informações sobre anastrozol, letrozol, exemestano e fulvestranto podem ser encontradas na bula dos produtos. Seu médico também poderá lhe fornecer essas informações.

Câncer de mama HER2-positivo
Ibrance® (palbociclibe) é indicado em combinação com terapias anti-HER2 e endócrinas para o tratamento de manutenção de pacientes adultos com câncer de mama localmente avançado ou metastático HR-positivo, HER2-positivo após tratamento de indução.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O palbociclibe é um inibidor das quinases dependentes de ciclina (CDK) 4 e 6, que desempenham importante função no processo de crescimento e proliferação das células. Estudos clínicos demonstraram que quando o palbociclibe é administrado em combinação com medicamentos antiestrogênio como letrozol e fulvestranto, há uma inibição do crescimento do tumor, nos casos de câncer de mama que sejam positivos para receptores hormonais.
Depois que você ingere a cápsula de Ibrance®, a medicação é absorvida e atinge a quantidade máxima no sangue entre 6 a 12 horas. Após 8 dias de uso é atingido um estado de equilíbrio da quantidade de medicação no seu sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Ibrance® é contraindicado em pacientes com alergia conhecida ao palbociclibe ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.
Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite pois pode ser 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?

Este medicamento foi prescrito somente para você. Não compartilhe Ibrance® (palbociclibe) com ninguém, mesmo se eles apresentarem sintomas semelhantes aos seus.

Neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos)
A diminuição das células de defesa no sangue, conhecidas como neutrófilos foi o evento adverso mais frequentemente apresentado pelos pacientes que participaram dos estudos clínicos de Ibrance®. Esta diminuição do número de neutrófilos (células de defesa) no sangue ocorre em média a partir do 15º dia de tratamento. Foi infrequente (≤1%) o relato de diminuição de neutrófilos no sangue associado a um quadro de febre (conhecido como neutropenia febril) pelos pacientes que participaram dos estudos clínicos de Ibrance®.

Deve-se monitorar o hemograma (exame de sangue) antes do início da terapia com Ibrance® e no início de cada ciclo, bem como no dia 15 dos dois primeiros ciclos e conforme indicação de seu médico.

De acordo com o grau de neutropenia apresentado, seu médico poderá optar por interrupção ou a redução da dose ou o adiamento do início dos ciclos de tratamento até que ocorra a recuperação dos níveis de neutrófilos no sangue.

Doença pulmonar intersticial/pneumonite
Ibrance® pode causar inflamação grave dos pulmões que pode levar à morte. Informe imediatamente o seu médico se tiver sintomas novos ou agravantes, incluindo: problemas pulmonares, tais como diminuição da taxa de oxigênio, tosse e dificuldade para respirar ou falta de ar.
Seu médico deve monitorar os sintomas pulmonares indicativos de DPI/pneumonite (por exemplo, diminuição de taxa de oxigênio, tosse e dificuldade para respirar ou falta de ar) e em caso de sintomas respiratórios novos ou agravados e com suspeita de desenvolver DPI/pneumonite, interromper Ibrance® imediatamente e avaliar o paciente. Interrompa permanentemente Ibrance® em pacientes com DPI grave ou pneumonite (vide questão 6. Como devo usar este medicamento?).

Infecções
Como Ibrance® pode causar diminuição das células de defesa do sangue (leucócitos e neutrófilos), os pacientes que fizerem uso da medicação podem ter predisposição a infecções.

Portanto, pacientes que fizerem uso de Ibrance® devem relatar, imediatamente ao seu médico, quaisquer episódios de febre.

Tromboembolismo venoso
Ibrance® pode causar tromboembolismo venoso (coágulos sanguíneos nas veias). Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver sinais ou sintomas de coágulos sanguíneos nas veias, tais como dor ou rigidez, inchaço e vermelhidão na perna (ou braço) afetada, dor no peito, falta de ar ou tontura.

Ablação (extirpação) / supressão dos ovários em mulheres em pré/perimenopausa
Ablação (extirpação) ovariana ou sua supressão com uso de medicamentos (conhecidos como agonistas do receptor LHRH) é mandatória quando mulheres na pre/perimenopausa tomam Ibrance® em combinação com um inibidor de aromatase, devido ao mecanismo de ação dos inibidores de aromatase. O palbociclibe em combinação com fulvestranto em mulheres na pre/perimenopausa só foi estudado em combinação com medicamento supressor do ovário como os agonistas do receptor LHRH.

Fertilidade, gravidez e lactação

Fertilidade
Nos estudos clínicos, não foram obtidos dados sobre o impacto de Ibrance® na fertilidade de mulheres. De acordo com os achados dos estudos conduzidos em animais (pré-clinicos), a fertilidade masculina pode ser comprometida pelo tratamento com Ibrance®. Os homens devem considerar a preservação (congelamento) de esperma antes do início do tratamento com Ibrance®.

Se você for homem e estiver usando Ibrance®, você deverá utilizar preservativo durante as relações sexuais (mesmo que tenha sido submetido a uma vasectomia bem sucedida) durante o tratamento e interrupções de dose, e por pelo menos 97 dias após a descontinuação da terapia com Ibrance®.

Mulheres em idade fértil/gravidez
Não há estudos adequados e bem-controlados sobre o uso de Ibrance® em mulheres grávidas. O palbociclibe pode causar danos ao feto quando administrado a mulheres grávidas, baseado nos achados dos estudos conduzidos em animais e no mecanismo de ação do medicamento.

Mulheres em idade fértil que estejam recebendo este medicamento, ou os parceiros de mulheres em idade fértil que estejam recebendo este medicamento, devem usar métodos contraceptivos adequados (por exemplo, contracepção de barreira dupla, como preservativo e diafragma) durante o tratamento e, por no mínimo 21 dias (mulheres) ou 97 dias (homens) após o término do tratamento. Discuta com o seu médico sobre métodos eficazes para evitar a gravidez que melhor se adaptam a você.

Mulheres com potencial para engravidar devem fazer testes de gravidez antes do início do tratamento com Ibrance®.

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

Lactação
Não há informações sobre a presença de Ibrance® no leite humano e sobre seus efeitos no bebê. Em decorrência do potencial de Ibrance® provocar reações adversas graves em bebês, a amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com Ibrance® e por 3 semanas após a última dose. Você deverá discutir com seu médico sobre interromper a amamentação ou interromper o uso de Ibrance®, levando em consideração a importância do mesmo para o seu tratamento.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas
Não foram realizados estudos sobre o efeito do Ibrance® na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, os pacientes que apresentarem fadiga (cansaço) com o uso de Ibrance® devem ter cautela ao dirigir ou operar máquinas.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/cápsula dura.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com problemas hereditários de intolerância à galactose, deficiência de lactase total ou síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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

Interações medicamentosas
É importante que você mantenha uma lista escrita de todos os medicamentos sob prescrição médica e sem prescrição que você está tomando; bem como quaisquer produtos, tais como vitaminas, minerais ou outros suplementos dietéticos. Você deve trazer esta lista com você cada vez que você visitar o médico ou se você está internado em um hospital. Esta lista também é uma informação importante para levar com você em caso de emergências.
Como Ibrance® pode ser utilizado em associação com anastrozol, letrozol, exemestano ou fulvestranto, você deve conversar com seu médico também sobre outros medicamentos que devem ser evitados quando se toma qualquer uma dessas medicações.
Ibrance® pode afetar o modo de ação de outros medicamentos.

Em particular, os seguintes produtos podem aumentar o risco de reações adversas com Ibrance®:
- Amprenavir, atazanavir, delavirdina, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir e telaprevir utilizados para tratar infecção pelo virus HIV/AIDS.
- Boceprevir e telaprevir utilizados para tratar infecção pelo vírus da Hepatite C.
- Antibacterianos claritromicina, eritromicina e telitromicina utilizados para tratar infecções causadas por bacterias.
- Itraconazol, cetoconazol, miconazol, posaconazol e voriconazol utilizados para tratar infecções causadas por fungos (ex. micoses).
- Diltiazem e mibefradil utilizados para tratar hipertensão e angina pectoris crônica.
- Nefazodona utilizada para tratar depressão.
- Conivaptana utilizado para tratar certas desordens dos eletrólitos no sangue (ex. hiponatremia - diminuição dos níveis de sódio no sangue).
- Grapefruit (toranja) e suco de grapefruit.

Ibrance® pode aumentar o risco de reações adversas relacionados aos seguintes produtos:
- Quinidina geralmente utilizada para tratar problemas de ritmo cardíaco.
- Colchicina utilizada para tratar gota.
- Digoxina utilizada para tratar insuficiência cardíaca e problemas de ritmos cardíacos.
- Pravastatina e rosuvastatina utilizadas para tratar altos níveis de colesterol.
- Sulfasalazina utilizada para tratar artrite reumatoide.

- Alfentanila utilizada para anestesia em cirurgia; fentanila utilizada em pré-procedimentos como alívio de dor assim como anestésico.
- Ciclosporina, everolimo, tacrolimo e sirolimo utilizados na prevenção de rejeição em transplante de órgãos.
- Diidroergotamina e ergotamina utilizadas para tratar enxaquecas.
- Pimozida utilizada para tratar esquizofrenia e psicose crônica.
- Metformina para tratar diabetes.

Os seguintes produtos podem reduzir a eficácia de Ibrance®:
- Carbamazepina, felbamato, fenobarbital, fenitoína e primidona utilizadas para parar convulsões e ataques.
- Rifabutina, rifampina e rifapentina utilizadas para tratar tuberculose.
- Nevirapina utilizada para tratar infecção por vírus HIV/AIDS.
- Enzalutamida utilizada para tratar certos tipos de câncer.
- Erva de São João, utilizada para tratar depressão e ansiedade leves.

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?

Ibrance® deve ser armazenado 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.
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.
Características do produto:
Ibrance® 75 mg: cápsula dura, opaca, com o corpo na cor laranja claro (impresso <PBC 75> em branco) e tampa na cor laranja claro (impresso <Pfizer> em branco). A cápsula contém pó quase branco a amarelo.
Ibrance® 100 mg: cápsula dura, opaca, com o corpo na cor laranja claro (impresso <PBC 100> em branco) e tampa na cor caramelo (impresso <Pfizer> em branco). A cápsula contém pó quase branco a amarelo.
Ibrance® 125 mg: cápsula dura, opaca, com o corpo na cor caramelo (impresso <PBC 125> em branco) e tampa na cor caramelo (impresso <Pfizer> em branco). A cápsula contém pó quase branco a amarelo.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ibrance® deve ser recomendado a você por profissionais de saúde com experiência no tratamento de câncer de mama. Sempre use Ibrance® de acordo com as recomendações de seu médico. Não tome mais Ibrance® além do que foi prescrito pelo seu médico.

A dose recomendada de Ibrance® é uma cápsula de 125 mg, por boca, uma vez ao dia, durante 21 dias consecutivos, seguido por sete dias sem tratamento (esquema 3/1) para compor um ciclo completo de 28 dias.

Quando palbociclibe for administrado em associação com inibidores de aromatase, a dose dos inibidores de aromatase deve seguir a recomendação da bula aprovada deste medicamento.

Quando palbociclibe for administrado em associação com fulvestranto, a dose recomendada de fulvestranto é de 500 mg, administrada por via intramuscular, nos dias 1, 15, 29 e, depois, uma vez ao mês.

Quando palbociclibe for administrado em associação com trastuzumabe e pertuzumabe, as doses de trastuzumabe e pertuzumabe devem ser administradas de acordo com o esquema informado nas bulas aprovadas de cada medicamento.

Ibrance® deve ser tomado com alimentos, e preferencialmente no mesmo horário, todos os dias. Ibrance® não deve ser administrado com toranja (grapefruit) ou suco de grapefruit.

É importante que você informe o seu médico como você está sentindo durante o seu tratamento com Ibrance®. Dependendo de sua resposta ao tratamento, seu médico poderá solicitar a alteração das doses de Ibrance® ou até a interrupção do tratamento.

Interrompa permanentemente Ibrance® caso você tenha doença pulmonar intersticial grave ou pneumonite (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Insuficiência hepática: Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com distúrbios do fígado (insuficiência hepática) leves ou moderados. Caso você possua algum distúrbio severo do fígado, seu médico poderá prescrever uma dose reduzida de Ibrance®.

Insuficiência renal: Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com distúrbios do rim (insuficiência renal) leves, moderados ou severos. Ibrance® não foi avaliado em pacientes que fazem tratamento com hemodiálise.

Pacientes pediátricos: a segurança e a eficácia do palbociclibe em crianças não foram estabelecidas.

Pacientes idosos: não é necessário ajuste na dose inicial.

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?

Caso o paciente apresente vômito ou deixe de tomar uma dose de Ibrance®, uma dose adicional não deve ser tomada. A dose seguinte prescrita deve ser tomada no horário habitual.
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?

Informe ao seu médico imediatamente se você tiver algum destes sintomas: febre, calafrios, fraqueza, falta de ar, sangramentos ou hematomas. Estes podem ser sinais de um distúrbio sanguíneo grave.

Câncer de mama HER2-negativo
As reações adversas ao Ibrance® estão listadas a seguir:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções, neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), leucopenia (redução de células de defesa no sangue: leucócitos), anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue: hemácias), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), diminuição do apetite, estomatite (inflamação da mucosa da boca), náusea (enjôo), diarreia, vômito, rash (erupção cutânea), alopecia (perda de cabelo), pele seca, fadiga (cansaço), astenia (fraqueza), pirexia (febre), anormalidades em testes de função hepática (aumento das enzimas do fígado conhecidas como alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): neutropenia febril (diminuição de neutrófilos acompanhada por febre), visão turva, aumento do lacrimejamento, olhos secos, tromboembolismo venoso (coágulos sanguíneos nas veias), disgeusia (alteração do paladar), epistaxe (sangramento nasal), doença pulmonar intersticial/pneumonite (inflamação dos pulmões que pode causar fraqueza, falta de ar, tosse e elevar a temperatura corporal), síndrome de eritrodisestesia palmar-plantar (reação na pele também conhecida como síndrome mão-pé), creatinina sanguínea aumentada.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): lúpus eritematoso cutâneo (doença inflamatória da pele), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo).

As reações adversas ao medicamento mais graves relatadas com mais frequência (≥1%) em pacientes que receberam palbociclibe mais letrozol foram infecções (4,6%) e neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos) acompanhada por febre (1,7%).

As reações adversas ao medicamento mais graves relatadas com mais frequência (≥1%) em pacientes que receberam palbociclibe mais fulvestranto foram infecções (4,1%), estado febril (1,4%), neutropenia (1,2%) e neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos) acompanhada por febre (0,9%).

Câncer de mama HER2-positivo
As reações adversas ao Ibrance® estão listadas a seguir:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções, neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), leucopenia (redução de células de defesa no sangue: leucócitos), anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue: hemácias), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), diminuição do apetite, epistaxe (sangramento nasal), estomatite (inflamação da mucosa da boca), náusea (enjôo), diarreia, vômito, erupção cutânea, pele seca, fadiga (cansaço), astenia (fraqueza), pirexia (febre), anormalidades em testes de função hepática (aumento das enzimas do fígado conhecidas como alanina aminotransferase - ALT e aspartato aminotransferase - AST).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): disgeusia (alteração do paladar), visão turva, aumento do lacrimejamento, olhos secos, doença pulmonar intersticial/pneumonite (inflamação dos pulmões que pode causar fraqueza, falta de ar, tosse e elevar a temperatura corporal), síndrome de eritrodisestesia palmar-plantar (reação na pele também conhecida como síndrome mão-pé), alopecia (perda de cabelo), creatinina sanguínea aumentada.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): neutropenia febril (diminuição de neutrófilos acompanhada por febre).

As reações adversas medicamentosas mais comuns (≥ 20%), relatadas em pacientes que receberam palbociclibe no estudo em pacientes com câncer de mama HER-2 positivo foram neutropenia, diarreia, infecções, estomatite, leucopenia, fadiga, anemia, náusea, astenia, trombocitopenia, erupção cutânea.

As reações adversas medicamentosas graves mais frequentemente (≥1%) relatadas em pacientes recebendo palbociclibe, com terapias anti-HER2 e endócrinas (estudo em pacientes com câncer de mama HER-2 positivo) foram neutropenia, leucopenia, diarreia, infecções, estomatite, fadiga, anemia, astenia, aumento de ALT, aumento de AST, pirexia e trombocitopenia.

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?

Não há antídoto conhecido para o palbociclibe. O tratamento para superdosagem de Ibrance® deve consistir de medidas gerais de suporte.
Muitos pacientes que tomaram doses acima da dose terapêutica recomendada, fizeram isso de forma acidental. Os eventos adversos mais comumente relatados em casos de superdosagem são aqueles relacionados à diminuição das células presentes na medula óssea, por exemplo, diminuição dos neutrófilos e anemia, que podem ser agravados ou prolongados. Em alguns casos, também foram descritos sintomas gastrointestinais (ex: náuseas e vômitos).
Procure imediatamente seu médico ou hospital se você tomar acidentalmente mais Ibrance® do que o médico prescreveu. Você deve mostrar a caixa de Ibrance®. Um tratamento médico pode ser necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2110.0467

Produzido por:
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Freiburg Im Breisgau - Alemanha

Importado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Registrado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

IBRCAP_27

Fale Pfizer | 0800-7701575
www.pfizer.com.br

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões VP/VPS**	**Apresentações relacionadas**
22/10/2026		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/04/2026	0399518/26-6	RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA	19/10/2026	• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	125 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21 100 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21 75 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21
24/11/2025	1524581259	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/11/2025	1524581259	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES D E USAR ESTE MEDICAMENTO? • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	125 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 100 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21
13/06/2024	0796126241	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2024	0796126241	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	125 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 100 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21

29/06/2023	0666218234	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2023	0666218234	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES D E USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	125 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 100 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21
03/02/2023	0112827233	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2023	0112827233	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	125 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 100 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21
08/12/2022	5026331220	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2022	5026331220	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• RESULTADOS DE EFICÁCIA • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	125 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 100 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21
11/02/2021	0560474215	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2021	0560474215	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES D E USAR ESTE MEDICAMENTO? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	125 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 100 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21
30/11/2020	4225247204	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2020	4225247204	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2020	• REAÇÕES ADVERSAS	VPS	125 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 100 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21
01/10/2020	3370761208	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2019	3358319196	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	02/09/2020	• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	125 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 100 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21
29/07/2020	2491337205	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30-jan-2019	0093547196	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	02/07/2020	• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	125 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 100 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21

16/12/2019	3477190195	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23-jul-2019	0780578191	MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL)	16/09/2019	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	125 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 100 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21
29/11/2019	3302555190	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2019	3302555190	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	125 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 100 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21
22/10/2019	2557962/19-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2019	0188512190	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	30/09/2019	• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	125 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 100 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21
19/08/2019	2010507190	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2018	1113409187	Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos	05/08/2019	• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • INDICAÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	125 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 100 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21
12/04/2019	0332907191	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2019	0332907191	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	125 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 100 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21
19/10/2018	1013500186	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2018	1013500186	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	125 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 100 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21
10/05/2018	0372292189	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2018	0372292189	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VP/VPS	125 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 100 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21
07/02/2018	0102859186	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2016	2241664163	MEDICAMENTO NOVO – REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO	05/02/2018	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	125 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 100 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21