LIPIBLOCK®
orlistate

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Cápsula dura

120 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
LIPIBLOCK®
orlistate

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Cápsula dura de 120 mg. Embalagem contendo 21, 30, 42, 60, 84 ou 90 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura de 120 mg contém:
orlistate .....120 mg
excipiente* q.s.p ..... 1 cap dura
*talco, celulose microcristalina, povidona, laurilsulfato de sódio, amidoglicolato de sódio.
Componentes da cápsula: dióxido de titânio, vermelho allura 129, azul brilhante, gelatina.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
LIPIBLOCK® é indicado para o tratamento em longo prazo de pacientes com sobrepeso ou obesidade, incluindo pacientes com fatores de risco associados à obesidade, em conjunto com uma dieta levemente hipocalórica. **LIPIBLOCK®** é eficaz no controle de peso em longo prazo (perda de peso, manutenção do peso e prevenção da recuperação do peso perdido). **LIPIBLOCK®** melhora os fatores de risco associados ao excesso de peso, como hipercolesterolemia, intolerância à glicose, diabetes do tipo 2, hiperinsulinemia, hipertensão arterial, e também promove a redução da gordura visceral.
Tratamento de pacientes com diabetes tipo 2 com sobrepeso ou obesidade: **LIPIBLOCK®**, em conjunto com uma dieta levemente hipocalórica, promove controle glicêmico adicional, quando utilizado em conjunto com medicamentos antidiabéticos orais e/ou insulina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Obesidade em adultos: estudos clínicos com medicamentos contendo orlistate demonstram que orlistate promove maior perda de peso, quando comparado à dieta isoladamente. A perda de peso foi evidente dentro de duas semanas após o início do tratamento e se manteve por seis a 12 meses, mesmo em indivíduos com falência prévia a tratamento dietético. O orlistate também foi efetivo na prevenção da recuperação de peso perdido, com aproximadamente 50% dos pacientes tratados com ganho menor que 25% do peso perdido. O uso de orlistate está associado à melhora das comorbidades relacionadas à obesidade, tais como hipercolesterolemia, hipertensão arterial e diabetes tipo 2.[1,2]
Obesidade em diabéticos tipo 2: estudos clínicos realizados com medicamentos contendo orlistate durante um período de seis meses a um ano mostraram que o uso de orlistate em pacientes diabéticos tipo 2 com sobrepeso ou obesidade promove maior perda de peso em comparação com dieta isolada. A perda de peso foi associada à redução na gordura corporal. O uso de orlistate em pacientes com controle inadequado do diabetes, mesmo em tratamento com medicamentos antidiabéticos (sulfonilureia, metformina ou insulina), associou-se à melhora estatisticamente significativa do controle glicêmico, com redução dos hipoglicemiantes, redução dos níveis de insulina e melhora da resistência à insulina.[3,4,5]
Redução do risco de desenvolver diabetes tipo 2 em indivíduos obesos: em estudo clínico com medicamentos contendo orlistate com duração de quatro anos, o uso de orlistate promoveu redução significativa, de aproximadamente 37%, comparada ao grupo placebo, no risco de desenvolver diabetes tipo 2. Nos indivíduos com intolerância à glicose houve maior redução do risco, de aproximadamente 45%. A perda de peso no período de quatro anos foi significativamente maior no grupo de pacientes que usavam orlistate, em comparação ao grupo placebo. Houve redução significativa dos fatores de risco metabólicos nos pacientes que usavam orlistate.[6]

Referências bibliográficas
1 Ballinger A and Peikin SR. Orlistat: its current status as an anti-obesity drug. European Journal of Pharmacoly 2002; 440: 109-117.
2 Nelson RH, Miles JM. The use of orlistat in the treatment of obesity, dyslipidaemia and Type 2 diabetes. Expert Opin Pharmacother. 2005 Nov; 6(14): 2483-91.

3 Hanefeld M and Sachse G. The effect of orlistat on body weight and glycaemic control in overwight patients with type 2 diabetes: a randomized, placebo controlled trial. Diabetes Obes Metab 2002; 4: 415-423.
4 Miles JM et al. Effect of orlistat in overweight and obese patients with type 2 diabetes treated with metformin. Diabetes Care 2002; 25: 1123-1128.
5 Kelley DE et al. Clinical efficacy of orlistat therapy in overweight and obese patients with insulin treated type 2 diabetes. Diabetes Care 2002; 25: 1033-1041.
6 Torgerson JS et al. XENical in the prevention of diabetes in obese subjects (XENDOS) study: a randomized study of orlistat as an adjunct to lifestyle changes for the prevention of type 2 diabetes in obese patients. Diabetes Care. 2004 Jan; 27(1):155-61.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O orlistate é um potente inibidor específico das lipases gastrintestinais, reversível, porém de longa atuação. O orlistate exerce sua atividade terapêutica exclusivamente na luz do estômago e do intestino delgado, formando uma ligação covalente com a porção serina do sítio ativo das lipases gástrica e pancreática, não havendo necessidade de absorção sistêmica para a atividade do medicamento. A enzima inativada é incapaz de hidrolisar a gordura proveniente dos alimentos, na forma de triglicérides, em ácidos graxos livres e monoglicerídeos absorvíveis. Cerca de 30% da gordura dos alimentos ingeridos é eliminada nas fezes. Visto que os triglicérides não digeridos não são absorvidos, o déficit calórico resultante promove a redução de peso. Com base na dosagem da gordura fecal, o efeito de orlistate pode ser verificado em 24 a 48 horas após sua administração. Ao descontinuar o tratamento, o conteúdo de gordura nas fezes retorna aos níveis de pré-tratamento em 48 a 72 horas.

Farmacocinética

Absorção

Os estudos realizados com medicamentos contendo orlistate em voluntários normais e em voluntários obesos demonstraram que a absorção sistêmica de orlistate foi mínima. As concentrações plasmáticas de orlistate inalterado foram não mensuráveis (< 5 ng/mL) após oito horas da administração oral de uma dose única de 360 mg de orlistate. Em geral, após tratamentos prolongados com doses terapêuticas, a detecção de orlistate inalterado no plasma foi esporádica e em concentrações extremamente baixas (< 10 ng/mL ou 0,02 μM), sem qualquer evidência acumulativa, o que é plenamente compatível com uma absorção desprezível.

Distribuição

Não foi possível determinar o volume de distribuição com orlistate, em função da absorção mínima do fármaco. In vitro, orlistate liga-se em mais de 99% às proteínas plasmáticas (lipoproteínas e albumina foram as principais proteínas de ligação). A afinidade de orlistate pelos eritrócitos foi mínima.

Metabolismo

Com base em dados obtidos de estudos em animais, acredita-se que o metabolismo de medicamentos contendo orlistate seja principalmente pré-sistêmico, na parede gastrintestinal. Estudos em pacientes obesos mostraram que dois metabólitos principais (M1 e M3) foram responsáveis por, aproximadamente, 42% da radioatividade detectada no plasma após a mínima absorção de orlistate. Esses dois metabólitos possuem uma atividade inibidora da lipase extremamente fraca (1.000 e 2.500 vezes menor que orlistate, respectivamente para M1 e M3). Em função dessa baixa atividade inibidora e dos baixíssimos níveis plasmáticos após doses terapêuticas (média de 26 ng/mL e 108 ng/mL, respectivamente), esses metabólitos não têm qualquer efeito farmacológico.

Eliminação

Estudos com orlistate realizados em indivíduos normais ou pacientes obesos demonstraram que a principal via de eliminação de orlistate é pelas fezes. Aproximadamente 97% da dose administrada foi excretada nas fezes, sendo 83% na forma de orlistate inalterado. A excreção renal cumulativa do total das substâncias relacionadas a orlistate foi < 2% da dose administrada. O tempo até atingir a excreção total (fecal e urinária) foi de três a cinco dias. O comportamento de orlistate pareceu ser semelhante entre voluntários com peso normal e voluntários obesos. Tanto orlistate quanto M1 e M3 estão sujeitos à excreção biliar.

Farmacocinética em populações especiais

A concentração plasmática de orlistate e seus metabólitos M1 e M3 em pacientes pediátricos foi semelhante à da população adulta para uma mesma posologia. A excreção diária de gordura fecal foi

27% e 7% da ingerida nos grupos orlistate e placebo, respectivamente.

Segurança pré-clínica
Dados pré-clínicos baseados em estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade posológica, genotoxicidade, potencial carcinogênico e toxicidade na reprodução não revelaram potencial prejuízo ao homem.

Teratogenicidade
Não foi observado efeito embriotóxico ou teratogênico em estudos em animais com orlistate. Na ausência de efeito teratogênico em animais, malformação fetal em humanos não é esperada.

4. CONTRAINDICAÇÕES
LIPIBLOCK® é contraindicado a pacientes com síndrome de má absorção crônica, colestase e a pacientes com hipersensibilidade conhecida a orlistate ou a qualquer um dos excipientes da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
A redução dos níveis plasmáticos de ciclosporina foi observada durante a administração concomitante com orlistate. Portanto, nesses casos, recomenda-se o monitoramento mais frequente dos níveis plasmáticos de ciclosporina quando orlistate é coadministrado (vide "Interações Medicamentosas").
Em estudos, a maioria dos pacientes que usaram orlistate por até quatro anos de tratamento manteve os níveis de vitaminas A, D, E, K e de betacaroteno dentro de suas faixas de normalidade. No entanto, para assegurar nutrição adequada, o uso suplementar de polivitamínico pode ser considerado.
Os pacientes devem ser aconselhados a seguir as orientações nutricionais de seu médico ou nutricionista (vide "Posologia e Modo de Usar"). A possibilidade de eventos gastrintestinais aparecerem (vide "Reações Adversas") pode aumentar se orlistate for administrado com alimentos ricos em gorduras (ex.: em um plano de 2.000 kcal/dia, a presença de mais de 30% de calorias provenientes de gordura equivale a mais de 67 g de gordura a ser ingerida). A ingestão diária de gorduras deve ser distribuída entre as três refeições principais.
Como a perda de peso induzida por orlistate é acompanhada de melhor controle metabólico do diabetes do tipo 2, pode ser que haja possibilidade ou mesmo necessidade de se reduzir as doses dos medicamentos hipoglicemiantes.
Especial atenção deve ser dada nas seguintes situações: pacientes tratados com orlistate e medicamentos antiepilépticos, pois existe a possibilidade de ocorrência de convulsões; pacientes tratados com orlistate e ciclosporina, pois pode ocorrer a redução dos níveis plasmáticos da ciclosporina; pacientes que recebem tratamento com amiodarona, pois pode ocorrer a redução da exposição sistêmica da amiodarona (vide "Interações Medicamentosas").

Pacientes pediátricos
Não foram realizados estudos clínicos em crianças menores de 12 anos.

Pacientes com insuficiência hepática ou renal
Não foram realizados estudos clínicos em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas, quando for o caso.
O orlistate não possui efeitos conhecidos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e lactação
Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Não foi estabelecida a segurança de medicamentos contendo orlistate para mulheres grávidas. Pela inexistência de dados clínicos, o uso de orlistate não é recomendado durante a gravidez. A secreção de orlistate no leite humano não foi investigada. O orlistate não deve ser administrado a mulheres que estão amamentando.

Exames laboratoriais
Os parâmetros de coagulação, como valores de RNI, devem ser monitorados em pacientes tratados concomitantemente com anticoagulante oral.
Até o momento, não há informações de que **LIPIBLOCK®** possa causar doping.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, vermelho allura 129 e azul brilhante.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Diminuição da absorção da vitamina D, E e betacaroteno foi observada quando administradas em conjunto com orlistate. Se um suplemento multivitamínico for recomendado, deve ser tomado pelo menos duas horas depois da administração de orlistate ou na hora de dormir.

A redução dos níveis plasmáticos de ciclosporina foi observada durante a administração concomitante com orlistate. Portanto, nesses casos, recomenda-se monitoramento mais frequente dos níveis plasmáticos de ciclosporina quando orlistate é coadministrado.

Em um estudo farmacocinético, a administração oral de amiodarona, durante o tratamento com uso de orlistate, resultou em uma redução de 25% a 30% na exposição sistêmica da amiodarona e desetilamiodarona.

Devido à complexa farmacocinética da amiodarona, o efeito clínico não é claro. O efeito do início do tratamento com orlistate em pacientes sob terapia estável com amiodarona não foi estudado. Potencial redução do efeito terapêutico da amiodarona é possível.

Foram relatadas convulsões em pacientes tratados concomitantemente com orlistate e medicamentos antiepilépticos. Embora não tenha sido estabelecida uma relação causal, os pacientes devem ser monitorados em relação a possíveis mudanças na frequência e/ou gravidade das convulsões.

Em estudos específicos de interação medicamentosa, nenhuma interação foi observada com substâncias ou medicamentos comumente utilizados, como amitriptilina, atorvastatina, biguanidas, digoxina, fibratos, fluoxetina, losartana, fenitoína, contraceptivos orais, fentermina, pravastatina, varfarina, nifedipino (de liberação lenta ou gastrintestinal), sibutramina ou álcool. Contudo, quando a varfarina ou outros anticoagulantes orais são administrados em conjunto com orlistate**,** o valor de RNI deve ser monitorado.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

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 e organolépticas:

Cápsula de gelatina dura na cor branca e azul royal, contendo granulado branco a levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose recomendada de **LIPIBLOCK®** é de uma cápsula dura de 120 mg, junto com cada uma das três refeições principais (durante ou até uma hora após cada refeição). Caso uma refeição seja omitida ou não contenha gordura, **LIPIBLOCK®** pode não ser administrado. Os pacientes deverão respeitar uma alimentação levemente hipocalórica, nutricionalmente balanceada, que contenha aproximadamente 30% de calorias provenientes de gordura. Recomenda-se que as refeições sejam ricas em frutas e vegetais. A ingestão diária de gordura, carboidratos e proteínas deverá ser bem distribuída entre as três refeições principais. Doses acima de 120 mg, três vezes ao dia, não demonstraram qualquer benefício adicional.

Pacientes idosos

Não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos.

Este medicamento não deve ser aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Experiência de estudos clínicos

As reações adversas de medicamentos contendo orlistate são, em sua absoluta maioria, de natureza gastrintestinal e relacionadas ao próprio efeito farmacológico do fármaco ao evitar a absorção de parte da gordura ingerida.

As reações adversas (primeiro ano de tratamento com orlistate) listadas a seguir são baseadas em eventos adversos que ocorreram com frequência > 2% e incidência ≥ 1% em relação ao placebo em estudos clínicos de um e dois anos de duração:

Reações muito comuns (ocorrem em > 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): perdas ou evacuações oleosas, flatulência com perdas oleosas, urgência para evacuar, aumento das evacuações,

desconforto/dor abdominal, flatulência, fezes líquidas, infecções do trato respiratório superior, gripe, cefaleia e hipoglicemia.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): incontinência fecal, fezes amolecidas, desconforto/dor retal, distúrbios dentais ou gengivais, infecções do trato respiratório inferior, irregularidades menstruais, ansiedade, fadiga, infecção urinária e distensão abdominal.
As únicas reações adversas observadas com frequência > 2% e incidência ≥ 1% em relação ao placebo em pacientes obesos com diabetes do tipo 2 foram hipoglicemia e distensão abdominal.

Em um estudo clínico com duração de quatro anos, o padrão geral da distribuição de eventos adversos foi similar ao reportado nos estudos de um e dois anos de duração. Ao longo dos quatro anos de estudo, foi observada redução gradual da incidência total de eventos adversos gastrintestinais relacionados que ocorreram no primeiro ano.

Os pacientes devem ser informados sobre a possibilidade de ocorrerem esses eventos gastrintestinais e que podem ter melhor controle por intermédio de uma alimentação adequada, particularmente controlando a quantidade de gordura ingerida. Um ponto a ser destacado é que a ingestão de alimentos com menos gordura diminuirá a incidência dos eventos gastrintestinais, alertando e ajudando o paciente a monitorar e regular sua própria ingestão de gorduras (efeito de reeducação alimentar).
Os eventos gastrintestinais são geralmente leves e transitórios, ocorrendo no início do tratamento (dentro dos três primeiros meses). Nos estudos realizados com orlistate, a maioria dos pacientes apresentou apenas um episódio.
Em estudo clínico com duração de quatro anos com orlistate, observou-se um padrão de reações adversas semelhante ao dos estudos com um e dois anos, com redução ano a ano na incidência total de reações gastrintestinais ao longo de quatro anos.

Pós-comercialização
Casos raros de hipersensibilidade foram relatados com uso de medicamentos contendo orlistate. Os principais sintomas clínicos foram prurido, rash, urticária, angioedema, broncoespasmo e anafilaxia. Casos muito raros de erupção bolhosa, aumento das transaminases e fosfatase alcalina e, em casos excepcionais, hepatite, podendo representar gravidade, foram reportados após o lançamento. Nenhuma relação causal ou mecanismo fisiopatológico entre hepatite e terapia com orlistate foi estabelecida.
Relatos de diminuição da protrombina, aumento de RNI e descontrole do tratamento com anticoagulante, resultando em alteração dos parâmetros homeostáticos, foram reportados em pacientes tratados concomitantemente com orlistate e anticoagulantes durante o período de pós-comercialização (vide "Interações Medicamentosas").
Foram relatadas convulsões em pacientes tratados concomitantemente com orlistate e medicamentos antiepilépticos (vide "Interações Medicamentosas").
Casos de hiperoxalúria e nefropatia por oxalato foram relatados.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Doses únicas de 800 mg de orlistate e doses múltiplas de até 400 mg, três vezes ao dia, durante 15 dias, foram estudadas em indivíduos com o uso de medicamentos contendo orlistate com peso normal e em pacientes obesos, sem eventos adversos significativos. Além disso, doses de 240 mg, três vezes ao dia, foram administradas a pacientes obesos, durante seis meses, sem aumento significativo de qualquer adversidade.
Casos de superdose após o lançamento de medicamentos contendo orlistate não apresentaram eventos adversos ou os eventos adversos foram similares àqueles reportados com a dose recomendada.
No caso de ocorrência de superdose significativa de orlistate, recomenda-se que o paciente seja observado durante 24 horas. Com base nos estudos em humanos e em animais, quaisquer efeitos sistêmicos atribuíveis à inibição de lipase de orlistate seriam rapidamente reversíveis.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0583.0862

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A.** Hortolândia/SP

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM



VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 08007476000



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 31/10/2025.

bula-prof-405011-GER-v3

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**
07/03/2017	0361764/17-5	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Embalagem contendo 21, 30, 42, 60, 84 ou 90 cápsulas duras.
29/06/2017	1322687/17-8	(10756) - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a Intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento	VP / VPS	Embalagem contendo 21, 30, 42, 60, 84 ou 90 cápsulas duras.
03/08/2018	0768520/18-3	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento	VP / VPS	Embalagem contendo 21, 30, 42, 60, 84 ou 90 cápsulas duras.
19/05/2021	1937229/21-9	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Reações Adversas	VPS	Embalagem contendo 21, 30, 42, 60, 84 ou 90 cápsulas duras.

19/07/2022	4445822/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Cápsula dura de 120 mg. Embalagem contendo 21, 30, 42, 60, 84 ou 90 unidades
29/04/2024	0564047/24-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	21/12/2022	5076430/22-6	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	03/07/2023	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Cápsula dura de 120 mg. Embalagem contendo 21, 30, 42, 60, 84 ou 90 unidades
			03/04/2024	0412728/24-5	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	25/03/2024	III - DIZERES LEGAIS		
09/06/2025	0772937/25-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Cápsula dura de 120 mg. Embalagem contendo 21, 30, 42, 60, 84 ou 90 unidades
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VPS	
15/12/2025	1603215/25-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Cápsula dura de 120 mg. Embalagem contendo 21, 30, 42, 60, 84 ou 90 unidades.

-	-	10450 - SIMILAR –Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/09/2026	0951382/26-5	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	14/09/2026	III – DIZERES LEGAIS	VP VPS	Cápsula dura de 120 mg. Embalagem contendo 21, 30, 42, 60, 84 ou 90 unidades.