Melazte

temozolomida

Cápsulas duras

5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg e 250 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Melazte

temozolomida

APRESENTAÇÕES:

Embalagens contendo 1 frasco com 5 cápsulas duras de 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg ou 250 mg de temozolomida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de 5 mg contém:

temozolomida..... 5 mg

excipientes q.s.p..... 1 cápsula dura

Cada cápsula dura de 20 mg contém:

temozolomida..... 20 mg

excipientes q.s.p..... 1 cápsula dura

Cada cápsula dura de 100 mg contém:

temozolomida..... 100 mg

excipientes q.s.p..... 1 cápsula dura

Cada cápsula dura de 140 mg contém:

temozolomida..... 140 mg

excipientes q.s.p..... 1 cápsula dura

Cada cápsula dura de 250 mg contém:

temozolomida..... 250 mg

excipientes q.s.p..... 1 cápsula dura

Excipientes: lactose, ácido tartárico, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e ácido esteárico.

As cápsulas possuem cores de acordo com a concentração. Os componentes das partes da cápsula são: gelatina, dióxido de titânio para a cápsula branca e gelatina, dióxido de titânio e corante azul brilhante e vermelho allura 129 para as cápsulas coloridas, conforme indicado abaixo:
MELAZTE® 5 mg: cápsula com corpo e tampa branco opaco
MELAZTE® 20 mg: cápsula com corpo e tampa azul escuro opaco.
MELAZTE® 100 mg: cápsula com corpo e tampa azul opaco.
MELAZTE® 140 mg: cápsula com corpo e tampa azul claro opaco.
MELAZTE® 250 mg: cápsula com corpo azul escuro e tampa azul claro opaco.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Melazte (temozolomida**)** é indicado para o tratamento de pacientes com:
- Um tipo de tumor cerebral chamado glioblastoma multiforme, recém-diagnosticado, em tratamento combinado com radioterapia, seguido de tratamento com **Melazte (**temozolomida**)** isoladamente (monoterapia).
- Tumores cerebrais como glioma maligno, glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico, que apresentam recidiva ou progressão após tratamento padrão. **Melazte (**temozolomida**)** também é indicado no tratamento de pacientes com melanoma maligno metastático.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Melazte (temozolomida**)** é um medicamento que age contra tumores e sua atividade se inicia logo após as primeiras doses administradas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com histórico de hipersensibilidade a seus componentes, bem como para pacientes com histórico de hipersensibilidade à dacarbazina.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas e que estejam amamentando (veja "Gravidez e amamentação").
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. Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

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

Advertências e Precauções

Precauções

- Se você estiver tomando **Melazte** (temozolomida) no esquema de 42 dias, em combinação com radioterapia, o seu médico também deve ter receitado um medicamento para ajudar a prevenir a pneumonia por *Pneumocystis carinii* (PCP). Pode haver maior ocorrência de PCP quando o tratamento com **Melazte** (temozolomida) é administrado durante esquemas de tratamento prolongados. Entretanto, todos os pacientes tratados com **Melazte** (temozolomida), particularmente aqueles em tratamento com corticosteroides, devem ser observados rigorosamente com relação ao aparecimento da PCP, independentemente do esquema de doses recomendado.

- Você deve ser observado de perto se tiver anemia, baixa contagem de células brancas do sangue ou de plaquetas, problemas de coagulação antes do tratamento com **Melazte** (temozolomida), ou ainda se apresentar qualquer um desses problemas durante o tratamento. Seu médico poderá precisar reduzir a dose do seu medicamento, ou mesmo interromper o tratamento, ou ainda, você poderá precisar de outro tratamento. Nesse caso seu médico decidirá qual será a melhor conduta a ser adotada. Em algumas situações, poderá ser necessário suspender o tratamento com **Melazte** (temozolomida). Você será submetido a exames de sangue frequentes para verificar suas condições.

Alguns pacientes tratados com **Melazte** (temozolomida) podem ter mielossupressão, incluindo pancitopenia prolongada, que pode resultar em anemia aplástica, a qual em alguns casos resultada em um desfecho fatal. É importante informar seu médico sobre qualquer medicamento que estiver tomando, uma vez que estes podem complicar a avaliação dessa doença.

- Enjoos e vômitos são comumente associados ao tratamento com **Melazte** (temozolomida). Se você estiver tomando **Melazte** (temozolomida) em combinação com radioterapia (pacientes recém-diagnosticados) seu médico receitará um medicamento para combater os vômitos antes da dose inicial de **Melazte** (temozolomida). Na fase de tratamento com **Melazte** (temozolomida) isoladamente (pacientes recém-diagnosticados), seu médico também poderá receitar um medicamento para ajudar a combater os vômitos.

Se você estiver tomando apenas **Melazte** (temozolomida) (paciente com recidiva ou glioma maligno progressivo) e tiver apresentado vômitos graves, seu médico também poderá receitar um medicamento para controlar os vômitos. Se você vomitar frequentemente, antes ou durante o tratamento, pergunte ao seu médico como controlar os vômitos e qual é o melhor momento para tomar o **Melazte** (temozolomida), até que os vômitos sejam controlados. Se você vomitar depois de ter tomado a sua dose do dia, não tome uma segunda dose no mesmo dia.

- Se você apresentar febre ou sintomas de alguma infecção, contate o seu médico imediatamente.

- Não abra as cápsulas. Se a cápsula for danificada, evite o contato do pó com sua pele, olhos ou nariz. Evite inalar o pó. Se seus olhos ou narinas forem atingidos acidentalmente pelo pó, lave a área com água.

- Não há experiência com o uso de **Melazte** (temozolomida) em crianças com menos de 3 anos de idade.

- Pacientes idosos: Se você tem mais de 70 anos, você poderá apresentar risco de alterações na contagem das células do sangue que podem causar sensibilidade aumentada para infecções ou manchas roxas na pele e sangramentos.

- Problemas hepáticos ou renais: Se você tem problemas no fígado ou nos rins, sua dose de **Melazte** (temozolomida) poderá necessitar de um ajuste. Seu médico precisará verificar o funcionamento do seu fígado e/ou rins para ter certeza de que você pode tolerar o tratamento com **Melazte** (temozolomida).

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

Gravidez e amamentação:

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

Não tome **Melazte** (temozolomida) se estiver grávida ou amamentando. Pacientes (homens e mulheres) tomando **Melazte** (temozolomida) devem usar métodos contraceptivos eficientes. Pacientes do sexo feminino que podem engravidar devem usar métodos contraceptivos eficientes durante o tratamento com **Melazte** (temozolomida) e por pelo menos 6 meses após a dose final. Para os homens, recomenda-se não tentar ter filhos durante período de até 3 meses depois de suspender o tratamento. Pacientes homens não devem doar sêmen durante o tratamento com **Melazte** (temozolomida) e por pelo menos 3 meses até a dose final. Por causa da possibilidade de se tornar estéril depois do tratamento com **Melazte** (temozolomida) recomenda-se que os homens que desejarem ter filho procurem uma clínica especializada em armazenamento e conservação de esperma antes de iniciar o tratamento com **Melazte** (temozolomida).

Dirigir veículos e operar máquinas: Quando tomar **Melazte** (temozolomida), você poderá sentir cansaço e sonolência. Neste caso, não dirija nem opere máquinas.

Este medicamento contém lactose.
Cada cápsula contém uma pequena quantidade de lactose. Assim, se você foi informado por seu médico que é intolerante à lactose, contate-o antes de tomar este medicamento.
Atenção: contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g por cápsula.

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

Interações medicamentosas, inclusive com alimentos e testes laboratoriais: Melazte (temozolomida) deve ser administrado em jejum; porém, pode ser utilizado independentemente das refeições. A utilização uma hora antes da refeição pode ajudar a reduzir enjoos.

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, azul brilhante e vermelho allura 129.
Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da umidade.
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.

As cápsulas de 5 mg são inteiramente de cor branca opaca, as de 20 mg são inteiramente de cor azul escuro opaco, as de 100 mg são inteiramente de cor azul opaco, as de 140 mg são inteiramente de cor azul claro opaco e as de 250 mg são de cor azul escuro e azul claro opaco.

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?

Modo de usar:

Tome as cápsulas inteiras com um copo de água, sem abrir, nem mastigar, com o estômago vazio, de preferência uma hora antes do café da manhã.

Melazte (temozolomida) deve ser tomado uma vez ao dia.

Dose:

Se você precisar tomar **Melazte** (temozolomida) em combinação com radioterapia (pacientes recém diagnosticados), o tratamento ocorrerá em duas fases: a fase concomitante e, em seguida, a fase de **Melazte** (temozolomida) isoladamente.

Fase concomitante: é quando o **Melazte** (temozolomida) é tomado durante o período de radioterapia. Seu médico iniciará o tratamento com a dose de 75 mg/m^2 e a dose diária vai depender de seu peso e altura. Você deverá receber essa dose durante 42 dias (até 49 dias) em combinação com a radioterapia.

Com base nos resultados do seu exame de sangue e/ou de como você está tolerando o medicamento durante a fase concomitante, a dose de **Melazte** (temozolomida) poderá ser retardada ou descontinuada.

Uma vez completada a radioterapia, você interromperá o tratamento por 4 semanas para que seu organismo possa se recuperar. Então, passará a iniciar a fase de tratamento com **Melazte** (temozolomida) isoladamente (fase de monoterapia).

Fase de monoterapia:

A dose e o modo de tomar **Melazte** (temozolomida) nesta fase serão diferentes daqueles que você usou na fase concomitante. Poderá haver até 6 ciclos de tratamento, e cada um deles terá a duração de 28 dias. A nova dose de **Melazte** (temozolomida) Cápsulas inicialmente será de 150 mg/m^2, uma vez ao dia, pelos primeiros cinco dias ("dias de dose") de cada ciclo, seguidos por 23 dias sem **Melazte** (temozolomida); isto corresponde a um ciclo de tratamento de até 28 dias. Após o 28º dia, começará o próximo ciclo, no qual você tomará novamente o medicamento uma vez ao dia, durante cinco dias, seguido por um intervalo de 23 dias sem **Melazte** (temozolomida). Antes de cada novo ciclo de tratamento, você será submetido a exame de sangue para verificar se a dose de **Melazte** (temozolomida) precisa ser ajustada.

Se você não recebeu quimioterapia anteriormente, tomará a sua primeira dose de **Melazte** (temozolomida) na quantidade de 200 mg/m^2, uma vez ao dia, pelos primeiros cinco dias ("dias de dose") seguidos por 23 dias sem **Melazte** (temozolomida). Se você foi tratado anteriormente com quimioterapia, você receberá sua primeira dose de **Melazte** (temozolomida) na quantidade de 150 mg/m^2 pelos primeiros cinco dias ("dias de dose") seguidos por 23 dias sem **Melazte** (temozolomida). A partir do 2° ciclo a dose poderá ser aumentada para 200 mg/m^2.

Dependendo dos resultados do seu exame de sangue, seu médico poderá ajustar a dose para o próximo ciclo. Cada vez que você começar um novo ciclo de tratamento, esteja certo de que compreendeu exatamente quantas cápsulas de cada dosagem você precisa tomar em cada dia e durante quantos dias você deve tomar essa dose.

Todos os pacientes

Melazte (temozolomida) existe em cápsulas de diferentes dosagens [mostradas no rótulo de cada embalagem em miligramas (mg)]. Cada dosagem apresenta cápsulas de cores diferentes. Dependendo da dose de **Melazte** (temozolomida) que seu médico receitar, você poderá precisar tomar vários tipos de cápsulas em cada "dia de dose" do ciclo de tratamento.

- Assegure-se de que compreendeu exatamente quais e quantas cápsulas você precisa tomar de cada dosagem. Peça ao seu médico ou farmacêutico para escrever o número de cápsulas de cada dosagem (incluindo a cor da cápsula) que você precisa tomar em cada "dia de dose".
- Assegure-se de que você sabe exatamente quais são os "dias de dose" do seu tratamento.
- Faça a verificação da dose com seu cuidador ou com uma pessoa próxima, cada vez que iniciar um novo ciclo. Algumas vezes, a dose ou o conjunto de cápsulas que você precisa tomar é diferente daquele do último ciclo.
- Considerando que você toma o medicamento em casa, se estiver confuso ou inseguro sobre como tomar a sua dose, peça nova orientação do seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o ciclo de tratamento. Erros na administração deste medicamento podem ter graves consequências para a sua saúde.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar as cápsulas no horário recomendado, tome-as assim que se lembrar. Se passou um dia inteiro, converse com o seu médico para receber orientação. Não tome a dose em dobro no mesmo dia, a menos que seu médico tenha recomendado essa conduta.

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?

Assim como outros medicamentos, **Melazte** (temozolomida) pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todas as pessoas os apresentem. Pacientes tratados com **Melazte** (temozolomida) em combinação com radioterapia podem apresentar reações adversas diferentes daquelas apresentadas por pacientes que tomam **Melazte** (temozolomida) isoladamente.

Contate o seu médico imediatamente se apresentar reação alérgica intensa [urticária, chiado no peito (asma) ou outras dificuldades respiratórias], sangramento incontrolável, convulsões, febre ou dor de cabeça intensa e persistente.

O tratamento com **Melazte** (temozolomida) pode causar redução na contagem de determinados tipos de células sanguíneas. Isto pode ocasionar manchas roxas na pele ou hemorragias, anemia, febre e/ou baixa resistência a infecções.

A diminuição na contagem de células sanguíneas geralmente é transitória, mas, em alguns casos, pode ser prolongada e pode levar a uma forma de anemia muito grave (anemia aplástica), que em alguns casos resultou em um desfecho fatal. Seu médico fará a monitoração de seu exame de sangue regularmente e, ao constatar qualquer alteração, decidirá se é necessário algum tratamento específico. Em alguns casos, a dose de **Melazte** (temozolomida) poderá ser diminuída ou suspensa.
A frequência das reações adversas é definida da seguinte maneira: Muito comuns (mais de 1 em cada 10 pacientes); Comuns (menos de 1 em cada 10 pacientes, mas mais de 1 em cada 100 pacientes); Incomuns (menos de 1 em cada 100 pacientes, mas mais de 1 em cada 1.000 pacientes; Raras (menos de 1 em cada 1.000 pacientes, mas mais do que 1 em cada 10.000 pacientes; Muito raras (menos de 1 em cada 10.000 pacientes).

As seguintes reações adversas podem ocorrer se você estiver tomando temozolomida em combinação com radioterapia (pacientes recém-diagnosticados) e podem requerer atenção médica:
Muito comuns: perda de apetite, dor de cabeça, constipação, enjoos, vômitos, vermelhidão na pele, queda de cabelos, cansaço.
Comuns: infecções na boca, infecções em ferimentos, alterações na contagem das células sanguíneas [diminuição das células brancas do sangue (leucócitos), ou de determinados tipos de células brancas do sangue (neutrófilos, linfócitos), diminuição de plaquetas (trombocitopenia)], aumento de açúcar no sangue, perda de peso, alteração do estado mental ou de alerta, ansiedade/depressão, sonolência, dificuldade de fala, alteração do equilíbrio, tontura, confusão, esquecimento, dificuldade de concentração, dificuldade para acordar ou permanecer acordado, sensação de formigamento, manchas roxas na pele, tremores, visão borrada ou anormal, visão dupla, audição alterada, respiração curta, tosse, coágulos de sangue nas pernas, retenção de líquidos, pernas inchadas, diarreia, dores abdominais ou de estômago, queimação, mal-estar gástrico, dificuldade para engolir, boca seca, irritação ou pele avermelhada, pele seca, coceira, fraqueza muscular, dores nas articulações, dores musculares, aumento da frequência urinária, dificuldade para segurar a urina, reação alérgica, febre, danos da radiação, inchaço no rosto, alteração do paladar, resultados anormais nos exames de função hepática.
Incomuns: sintomas gripais, manchas vermelhas sob a pele, aparência de rosto inchado, aparecimento de fraqueza muscular, níveis baixos de potássio no sangue, ganho de peso, mudanças de humor, alucinações e alterações da memória, paralisia parcial, alteração da coordenação motora, dificuldade para engolir, sentidos alterados, perda parcial da visão, olhos secos ou doloridos, surdez, infecções do ouvido, zumbidos no ouvido, dor de ouvido, palpitações, coágulos de sangue nos pulmões, pressão arterial elevada, pneumonia, sinusite, bronquite, resfriado ou gripe, distensão do estômago, dificuldade para controlar os movimentos intestinais, hemorroidas, descamação da pele, aumento da sensibilidade da pele ao sol, alterações na coloração da pele, sudorese, danos musculares, dores nas costas, dificuldade para urinar, sangramento vaginal, impotência sexual, menstruações ausentes ou muito intensas, irritação vaginal, dores no peito, ondas de calor, calafrios, alterações na coloração da língua, alteração do olfato, sede, distúrbios nos dentes.

As seguintes reações adversas podem ocorrer se você estiver tomando apenas o temozolomida (pacientes tratados para tumor cerebral recorrente ou em progressão) e requerem atenção médica:

Muito comuns: alterações na contagem das células sanguíneas [diminuição das células brancas do sangue (leucócitos), ou de determinados tipos de células brancas do sangue (neutrófilos, linfócitos), diminuição de plaquetas (trombocitopenia)], perda de apetite, dor de cabeça, vômitos, enjoos, constipação.
Comuns: perda de peso, cansaço, tontura, sensação de formigamento, respiração curta, diarreia, dor abdominal, mal estar gástrico, pele avermelhada, coceira, perda de cabelos, fraqueza, calafrios, sensação de mal estar, dor, alteração do paladar.
Incomuns: alterações na contagem das células sanguíneas [diminuição de todos os tipos de células (pancitopenia), diminuição de células vermelhas do sangue (anemia), diminuição de células brancas do sangue (leucopenia)].
Raras: tosse, infecções incluindo microrganismos causadores de pneumonia.
Muito raras: pele avermelhada, urticária, manchas na pele, reações alérgicas.
Foram relatados casos muito raros de vermelhidão na pele com pele inchada, incluindo a palma das mãos e a planta dos pés, ou pele avermelhada e dolorida e/ou bolhas no corpo ou na boca. Contate o seu médico se isto ocorrer com você.
Muito raramente, pacientes tomando temozolomida e outros medicamentos do mesmo tipo podem apresentar um pequeno risco de outras alterações nas células do sangue, incluindo leucemia.
Se alguma das reações mencionadas acima se tornar mais intensa ou se você notar qualquer efeito indesejável não citado nesta bula, contate o seu médico.
Houve casos de efeitos adversos hepáticos, incluindo elevação de enzimas hepáticas, aumento de bilirrubina, problemas com fluxo de bile (colestase) e hepatite.

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?

Em caso de ingestão acidental ou intencional de grande quantidade de cápsulas de **Melazte** (temozolomida) de uma só vez, ou de ingestão do medicamento por tempo prolongado, acima do que foi recomendado pelo médico, podem ocorrer os efeitos indesejáveis descritos no item "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?" com maior intensidade e de modo mais grave (especialmente as alterações da contagem das células do sangue), e as consequências também podem ser graves e até mesmo fatais. Nestes casos um médico deve ser consultado 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.

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.0298.0586

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

Registrado e Produzido por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira – SP

CNPJ 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada em 31/07/2025.



R_0586_01-01

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
28/08/2025	------	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	31/07/2025	0993986/25-5	11000 – RDC 73/2016 – SIMILAR – Mudança de excipientes responsáveis pela cor e sabor	31/07/2025	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?	VP/VPS	5 cápsulas duras de 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg ou 250 mg
18/08/2025	1112506/25-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	31/07/2025	0993986/25-5	11000 – RDC 73/2016 – SIMILAR – Mudança de excipientes responsáveis pela cor e sabor	31/07/2025	Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento	VP/VPS	5 cápsulas duras de 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg ou 250 mg