NEOSEMID®

(furosemida)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

40mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

NEOSEMID®
Furosemida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO
Comprimido.
Embalagem contendo 20 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
furosemida.....40mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose, povidona).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neosemid® é indicado nos casos de:
- hipertensão arterial leve a moderada;
- edema (inchaço) devido a distúrbios do coração, do fígado e dos rins;
- edema (inchaço) devido a queimaduras.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Neosemid® comprimidos apresenta efeito diurético (promove a excreção da urina) e anti-hipertensivo (auxilia no tratamento da pressão alta). O início da ação ocorre cerca de 60 minutos após a administração do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Neosemid® comprimidos não deve ser usado em pacientes com:
- insuficiência dos rins com anúria (parada total da eliminação de urina);
- pré-coma e coma devido à problemas associado com encefalopatia do fígado (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência do fígado);
- hipopotassemia severa (redução nos níveis de potássio no sangue) (ver item QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?);
- hiponatremia severa (redução nos níveis de sódio no sangue);
- desidratação ou hipovolemia (diminuição do volume líquido circulante nos vasos sanguíneos), com ou sem queda da pressão sanguínea;
- alergia à furosemida, às sulfonamidas ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes.
Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O fluxo urinário deve ser sempre assegurado.

Em pacientes com obstrução parcial do fluxo urinário (ex.: em pacientes com alterações de esvaziamento da bexiga, hiperplasia prostática ou estreitamento da uretra), a produção aumentada de urina pode provocar ou agravar a doença. Deste modo, estes pacientes necessitam de monitorização cuidadosa, especialmente durante a fase inicial do tratamento.

O tratamento com Neosemid® requer uma supervisão médica regular. Uma cuidadosa vigilância se faz necessária principalmente em pacientes com:
- hipotensão (pressão baixa);
- com risco particular de pronunciada queda da pressão arterial (ex.: pacientes com estenoses significativas das artérias coronárias ou das artérias que suprem o cérebro);
- *diabetes mellitus* latente ou manifesta: recomenda-se controle regular dos níveis de açúcar no sangue;
- gota (doença caracterizada pela deposição de cristais de ácido úrico junto a articulações e em outros órgãos) ou hiperuricemia (aumento do ácido úrico no sangue): recomenda-se controle regular do ácido úrico;
- insuficiência dos rins associada à doença severa do fígado (síndrome hepatorrenal);
- hipoproteinemia (baixos índices de proteínas do sangue), por exemplo, associada à síndrome nefrótica (o efeito da furosemida pode estar diminuído e sua ototoxicidade potencializada). É recomendada a titulação cuidadosa das doses de furosemida.

Durante tratamento com furosemida é geralmente recomendada a monitorização regular dos níveis de sódio, potássio e creatinina no sangue; é necessária monitorização particularmente cuidadosa em casos de pacientes com alto risco de desenvolvimento de alterações dessas substâncias ou em caso de perda adicional significativa de fluidos (ex.: devido a vômitos, diarreia ou suor intenso). Hipovolemia (diminuição do volume líquido circulante nos vasos sanguíneos) ou desidratação, bem como qualquer alteração significativa eletrolítica ou ácido - base, devem ser corrigidas. Isto pode requerer a descontinuação temporária do medicamento.

Existe a possibilidade de agravar ou iniciar manifestação de lúpus eritematoso sistêmico (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, entre outras).

Gravidez e amamentação
A furosemida atravessa a barreira placentária. Portanto, não deve ser administrada durante a gravidez a menos que estritamente indicada e por curtos períodos de tempo. O tratamento durante a gravidez requer controle periódico do crescimento fetal.
No período da amamentação, quando o uso de furosemida for considerado necessário, deve ser lembrado que a furosemida passa para o leite e inibe a lactação. É aconselhável interromper a amamentação durante o uso de furosemida.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais
Pacientes idosos
Em pacientes idosos, a eliminação de furosemida é diminuída devido à redução na função dos rins.
A ação diurética da furosemida pode levar ou contribuir para hipovolemia e desidratação, especialmente em pacientes idosos. A diminuição grave de fluidos pode levar a hemoconcentração (concentração do sangue com aumento da sua densidade e viscosidade) com tendência ao desenvolvimento de tromboses (formação, desenvolvimento ou presença de um trombo ou coágulo no interior de um vaso sanguíneo).

Crianças
Controle cuidadoso é necessário em crianças prematuras pela possibilidade de desenvolvimento de nefrolitíase (formação de pedra nos rins) e nefrocalcinose (deposição de sais de cálcio nos tecidos dos rins). Nestes casos, a função dos rins deverá ser controlada e uma ultrassonografia deverá ser realizada.
Caso a furosemida seja administrada a crianças prematuras durante as primeiras semanas de vida, pode aumentar o risco de persistência de ducto de Botallo (persistência do canal arterial, um tipo de malformação cardíaca congênita).

Alteração na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Alguns efeitos adversos (ex.: queda acentuada indesejável da pressão sanguínea) podem prejudicar a capacidade em se concentrar e reagir e, portanto, constitui um risco em situações em que suas habilidades são especialmente importantes, como dirigir ou operar máquinas.

Sensibilidade cruzada
Pacientes hipersensíveis (alérgicos) à antibióticos do tipo sulfonamidas ou sulfonilureias podem apresentar sensibilidade cruzada com o medicamento.

Este medicamento pode causar *doping*.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Medicamento – Medicamento
Associações desaconselhadas
Hidrato de cloral: sensação de calor, transpiração (suor), agitação, náusea, aumento da pressão arterial (pressão do sangue) e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco) podem ocorrer em casos isolados após a administração intravenosa da furosemida dentro das 24 horas da ingestão de hidrato de cloral. Portanto, não é recomendado o uso concomitante de furosemida e hidrato de cloral.

Antibióticos aminoglicosídicos e outros medicamentos que podem ser tóxicos ao ouvido: a furosemida pode potencializar a ototoxicidade (toxicidade ao ouvido) causada por antibióticos aminoglicosídicos e outros fármacos ototóxicos, visto que os efeitos resultantes sobre a audição podem ser irreversíveis. Esta combinação de fármacos deve ser restrita à indicação médica.

Precauções de uso
cisplatina: existe risco de toxicidade ao ouvido quando da administração concomitante de cisplatina e furosemida.
Além disto, a toxicidade aos rins da cisplatina pode ser aumentada caso a furosemida não seja administrada em baixas doses (ex.: 40mg em pacientes com função renal normal) e com balanço de fluidos positivo quando utilizada para obter-se diurese (aumento da produção e eliminação da urina) forçada durante o tratamento com cisplatina.

sucralfato: a administração concomitante de furosemida por via oral e sucralfato deve ser evitada, pois o sucralfato reduz a absorção intestinal da furosemida e, consequentemente, seu efeito. Aguardar pelo menos um período de 2 horas entre uma administração e outra.

sais de lítio: a furosemida diminui a excreção de sais de lítio e pode causar aumento dos níveis sanguíneos de lítio, resultando em aumento do risco de toxicidade do lítio, incluindo aumento do risco de efeitos tóxicos do lítio ao coração e ao sistema nervoso. Desta forma, recomenda-se que os níveis sanguíneos de lítio sejam cuidadosamente monitorizados em pacientes que recebem esta combinação.

Medicamentos que inibem a enzima conversora da angiotensina (ECA): pacientes que estão recebendo diuréticos podem sofrer queda acentuada da pressão arterial e prejuízo da função dos rins, incluindo casos de insuficiência dos rins, especialmente quando um inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) ou antagonista do receptor de angiotensina II, é administrado pela primeira vez ou tem sua dose aumentada pela primeira vez. Deve-se considerar interrupção da administração da furosemida temporariamente ou, ao menos, reduzir a dose de furosemida por 3 dias antes de iniciar o tratamento com, ou antes, de aumentar a dose de um inibidor da ECA ou antagonista do receptor de angiotensina II.

risperidona: cautela deve ser adotada e os riscos e benefícios desta combinação ou tratamento concomitante com furosemida ou com outros diuréticos potentes devem ser considerados antes da decisão de uso. Foi observado aumento de mortalidade em pacientes idosos com demência tratados com furosemida mais risperidona. Portanto, deve ser ponderado o risco-benefício do tratamento concomitante com estas duas medicações. Não houve aumento de mortalidade em pacientes usando outros diuréticos associados à risperidona. Independentemente do tratamento, a desidratação foi um fator de risco para maior mortalidade e, portanto, deve ser evitada em pacientes idosos com demência (vide QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

levotiroxina: altas doses de furosemida podem inibir a ligação de hormônios tiroidiano às proteínas transportadoras e, assim, levar a um aumento transitório inicial de hormônio tiroidiano livre, seguido de uma redução geral nos níveis de hormônio tiroidiano total. Os níveis de hormônio tiroidiano devem ser monitorados.

Associações a considerar
Anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs): agentes anti-inflamatórios não esteroidais, (incluindo ácido acetilsalicílico) podem diminuir a ação da furosemida. Em pacientes com diminuição do líquido circulante nos vasos ou desidratação, a administração de AINEs pode causar uma diminuição aguda da função dos rins. A toxicidade do salicilato pode ser aumentada pela furosemida.

fenitoína: pode ocorrer diminuição do efeito da furosemida após administração concomitante de fenitoína.

Fármacos tóxicos aos rins: a furosemida pode potencializar os efeitos nocivos de fármacos tóxicos aos rins.

Corticosteroides, carbenoxolona, alcaçuz e laxantes: o uso concomitante de furosemida com corticosteroides, carbenoxolona, alcaçuz em grandes quantidades e uso prolongado de laxantes, pode aumentar o risco de desenvolvimento de hipopotassemia.

Outros medicamentos, por exemplo, preparações de digitálicos (para tratar doenças do coração) e medicamentos que induzem a síndrome de prolongamento do intervalo QT: algumas alterações eletrolíticas (ex.: hipopotassemia, hipomagnesemia, ou seja, redução dos níveis de potássio ou de magnésio no sangue, respectivamente) podem aumentar a toxicidade destes fármacos.

Medicamentos anti-hipertensivos, diuréticos ou outros que potencialmente diminuem a pressão sanguínea quando administrados concomitantemente com a furosemida, podem provocar uma queda mais pronunciada da pressão sanguínea.

probenecida, metotrexato e outros fármacos, que assim como a furosemida, são secretados significativamente por via tubular renal, podem reduzir o efeito da furosemida. Por outro lado, a furosemida pode diminuir a eliminação renal destes fármacos. Em caso de tratamento com altas doses (particularmente,

tanto da furosemida como outros medicamentos), pode haver aumento dos níveis no sangue e também dos riscos de efeitos adversos resultantes da furosemida ou do tratamento concomitante.

Antidiabéticos (medicamento para tratar diabetes) e medicamentos hipertensores simpatomiméticos (aumentam a pressão arterial atuando no sistema nervoso simpático, como epinefrina, norepinefrina): os efeitos destes fármacos podem ser reduzidos quando administrados com furosemida.

teofilina ou relaxantes musculares do tipo curare: os efeitos destes fármacos podem aumentar quando administrados com furosemida.

cefalosporinas: insuficiência dos rins pode se desenvolver em pacientes recebendo simultaneamente tratamento com furosemida e altas doses de certas cefalosporinas.

ciclosporina A: o uso concomitante de ciclosporina A e furosemida está associado com aumento do risco de artrite gotosa (doença reumática caracterizada pelo acúmulo de cristais de ácido úrico junto a articulações e/ou em outros órgãos) subsequente à hiperuricemia induzida por furosemida e à insuficiência da ciclosporina na excreção de urato pelos rins.

Pacientes de alto risco para nefropatia por radiocontraste (doença dos rins causada por radiocontraste, uma substância usada para fazer diagnóstico por imagem) tratados com furosemida demonstraram maior incidência de deteriorização na função dos rins após receberem radiocontraste quando comparados à pacientes de alto risco que receberam somente hidratação intravenosa antes de receberem radiocontraste.

Medicamento - Alimento
Pode ocorrer alteração da absorção de furosemida quando administrada com alimentos, portanto, recomenda-se que os comprimidos sejam tomados com o estômago vazio.

Medicamento - Exame laboratorial e não laboratorial
Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de furosemida em exames laboratoriais.

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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e 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.
Neosemid® apresenta-se como um comprimido circular branco.
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?
Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral e com o estômago vazio.
É vantajoso tomar a dose diária de uma só vez, escolhendo-se o horário mais prático, de tal forma que não interfira no seu ritmo normal de vida, pela rapidez da diurese (desejo de urinar).

POSOLOGIA
A dose deve ser a menor possível para atingir o efeito desejado.
A menos que seja prescrito de modo diferente, recomenda-se o seguinte esquema:

Adultos:
O tratamento geralmente é iniciado com 20 a 80mg por dia. A dose de manutenção é de 20 a 40mg por dia.
A dose máxima depende da resposta do paciente. A duração do tratamento é determinada pelo médico.

Crianças:
Se possível, a furosemida deve ser administrada por via oral para lactentes e crianças abaixo de 15 anos.

A posologia recomendada é de 2mg/kg de peso corporal, até um máximo de 40mg por dia. A duração do tratamento é determinada pelo médico.
Não há estudos dos efeitos de furosemida administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

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?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.
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?

A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Desconhecido: não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis.

Distúrbios metabólico e nutricional (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?)
Muito comum: distúrbios eletrolíticos, incluindo sintomáticos (variação de eletrólitos causando efeitos no organismo), desidratação e hipovolemia, especialmente em pacientes idosos, aumento nos níveis de creatinina e triglicérides no sangue.
Comum: hiponatremia, hipocloremia (redução nos níveis de cloreto no sangue), hipopotassemia (redução nos níveis de potássio no sangue), aumento nos níveis de colesterol e ácido úrico no sangue, crises de gota e aumento no volume urinário.
Incomum: tolerância à glicose diminuída; o *diabetes mellitus* latente pode se manifestar (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).
Desconhecido: hipocalcemia (redução nos níveis de cálcio no sangue), hipomagnesemia, aumento nos níveis de ureia no sangue e alcalose metabólica (desequilíbrio acido-básico no sangue), Síndrome de Bartter (grupo raro de doenças que afetam os rins) no contexto de uso inadequado e/ou a longo prazo da furosemida.

Distúrbios vasculares
Muito comum (para infusão intravenosa): hipotensão incluindo hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé) (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).
Raro: vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo).
Desconhecido: trombose.

Distúrbios nos rins e urinário
Comum: aumento no volume urinário
Raro: nefrite tubulointersticial (um tipo de inflamação nos rins)
Desconhecido: aumento nos níveis de sódio e cloreto na urina, retenção urinária (em pacientes com obstrução parcial do fluxo urinário); nefrocalcinose/nefrolitíase em crianças prematuras e falência renal (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Distúrbios gastrintestinais
Incomum: náuseas.
Raro: vômitos, diarreia.
Muito raro: pancreatite aguda (inflamação no pâncreas).

Distúrbios hepatobiliares

Muito raro: colestase (parada ou dificuldade da excreção da bile), aumento nas transaminases (uma enzima presente nas células do fígado).

Distúrbios auditivos e do labirinto
Incomum: alterações na audição, embora geralmente de caráter transitório, particularmente em pacientes com insuficiência renal, hipoproteinemia (ex.: síndrome nefrótica) e/ou quando furosemida intravenosa for administrada rapidamente. Casos de surdez, algumas vezes irreversível, foram reportados após administração oral ou IV de furosemida.
Muito raro: tinido (zumbido no ouvido).

Distúrbios no tecido subcutâneo e pele
Incomum: prurido, urticária, *rash*, dermatite bolhosas, eritema multiforme, penfigoide, dermatite esfoliativa, púrpura (erupções cutâneas diversas), reações de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz).
Desconhecido: síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica), pustulose exantemática generalizada aguda - PEGA (forma grave de reação alérgica caracterizada pelo desenvolvimento abrupto de pústulas não foliculares sobre áreas de vermelhidão, acompanhadas por febre alta e aumento do número de células brancas no sangue) e DRESS (*rash* ao fármaco com eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula branca do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos) e reações liquenoides, (reações imunológicas que ocorrem em mucosas).

Distúrbios do sistema imune (de defesa do organismo)
Raro: reações anafiláticas (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte) ou anafilactoides severas (ex.: com choque – colapso circulatório ou estado fisiológico em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).
Desconhecido: agravamento ou início de manifestação de lúpus eritematoso sistêmico.

Distúrbios do sistema nervoso
Raro: parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente).
Comum: encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência do fígado) em pacientes com insuficiência na função do fígado (vide QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).
Desconhecido: vertigem (tontura), desmaio ou perda e consciência, cefaleia (dor de cabeça).

Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo.
Comum: hemoconcentração.
Incomum: trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).
Raro: leucopenia (redução de células brancas no sangue), eosinofilia.
Muito raro: agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), anemia aplástica (doença em que a medula óssea produz quantidade insuficiente de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue).

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo
Desconhecido: casos de rabdomiólise (lesão muscular que pode levar a insuficiência renal aguda) foram relatados, muitas vezes na situação de hipopotassemia severa (ver item QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Distúrbios congênito e genético/familiar
Desconhecido: risco aumentado de persistência do ducto arterioso quando furosemida for administrada a crianças prematuras durante as primeiras semanas de vida.

Distúrbios gerais
Raro: febre.

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?

Sintomas

O quadro clínico da superdose aguda e crônica com furosemida depende fundamentalmente da extensão e consequências da perda de eletrólitos e fluidos como, por exemplo, hipovolemia desidratação, hemoconcentração, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração). Os sintomas destas alterações incluem queda severa da pressão sanguínea (progredindo para choque), insuficiência aguda dos rins, trombose, estado de delírio, paralisia flácida (paralisia na qual os músculos afetados perdem o tônus e pode ocorrer diminuição dos reflexos), apatia (sem emoção, insensível) e confusão.

Tratamento

Não se conhece antídoto específico para a furosemida. Caso a ingestão tenha acabado de ocorrer, deve-se tentar limitar a posterior absorção sistêmica do princípio ativo através de medidas como lavagem gástrica ou outras com o objetivo de reduzir a absorção (ex.: carvão ativado).

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 M.S. nº 1.5584.0536
Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

Anexo B
Histórico de alteração da 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**
10/01/2017	0044825/17-7	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2017	0044825/17-7	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2017	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido
10/01/2017	0045098/17-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	10/01/2017	0045098/17-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	10/01/2017	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VP/VPS	Comprimido
03/07/2018	0529482/18-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	03/07/2018	0529482/18-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	03/07/2018	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? III – DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido
							5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9.REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VPS	
08/04/2021		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	08/04/2021		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	08/04/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido