VANNAIR®
(fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida)

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Suspensão aerossol

6/100 e 6/200 mcg/inalação

VANNAIR®

fumarato de formoterol di-hidratado / budesonida

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VANNAIR®

fumarato de formoterol di-hidratado / budesonida

APRESENTAÇÕES

Suspensão aerossol de 6/100 mcg/inalação em embalagem com 1 tubo (inalador pressurizado dosimetrado) contendo 120 doses

Suspensão aerossol de 6/200 mcg/inalação em embalagem com 1 tubo (inalador pressurizado dosimetrado) contendo 120 doses

VIA INALATÓRIA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (vide Posologia no item 6)

COMPOSIÇÃO

VANNAIR 6/100 mcg/inalação

Cada inalação contém 6 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado e 100 mcg de budesonida. A dose liberada é de 4,5 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado e de 80 mcg de budesonida.

VANNAIR 6/200 mcg/inalação

Cada inalação contém 6 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado e 200 mcg de budesonida. A dose liberada é de 4,5 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado e de 160 mcg de budesonida.

Excipientes: povidona, macrogol e apaflurano.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VANNAIR é indicado para asma, nos casos em que o uso de uma associação (corticosteroide inalatório com um beta-2 agonista de ação prolongada) é apropriada e no tratamento regular de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) de moderada a grave, com sintomas frequentes e histórico de exacerbações.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VANNAIR é uma suspensão aerossol que contém budesonida e formoterol, os quais apresentam modos diferentes de ação para o tratamento de asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica. A budesonida reduz e previne a inflamação. O formoterol dilata suas vias aéreas e facilita a sua respiração e, associado à budesonida, melhora os sintomas. Você poderá notar o efeito em um curto período de tempo após a inalação do medicamento e a duração do efeito se mantém além de 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **VANNAIR** quando apresentar alergia à budesonida, ao formoterol ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Para diminuir o risco de candidíase orofaríngea (infecção causada por um fungo que forma placas esbranquiçadas sobre a língua ou outras partes da boca, popularmente conhecida como sapinho) você deve enxaguar sua boca com água após as inalações de **VANNAIR**.

Informe o seu médico, assim que possível, caso sinta que o tratamento não está sendo efetivo ou se os sintomas piorarem.

Mantenha sempre com você seu broncodilatador de rápida ação para uso a qualquer momento.

O tratamento com **VANNAIR** não deve ser iniciado para tratar exacerbações severas.

O uso prolongado de **VANNAIR** pode afetar o crescimento de crianças e adolescentes, portanto, seu uso deverá ser acompanhado de forma rigorosa pelo médico, para avaliação dos riscos e benefícios.

VANNAIR deve ser utilizado com cuidado em pacientes que fazem uso de corticosteroides orais ou transferidos do tratamento com corticosteroides orais para o tratamento inalatório.

Informe seu médico se você apresentar outros problemas de saúde, principalmente problemas no coração (incluindo alterações no ritmo cardíaco), diabetes, hipocalemia (concentração inferior ao normal de íons potássio no sangue) ou tireotoxicose (um distúrbio na função da tireoide), tuberculose do pulmão e infecções por fungos ou vírus, se houver necessidade de cirurgias ou se estiver sob situações de estresse.

Precauções devem ser tomadas em pacientes com infecções não tratadas, bacterianas, fúngicas, virais, parasitárias ou herpes simplex ocular.

Se você estiver utilizando **VANNAIR** para tratar DPOC, você deve contatar o seu médico se apresentar os seguintes sintomas, que podem ser sinais de pneumonia (infecção do pulmão): febre, calafrios, aumento da produção de muco ou mudança da cor do muco, aumento da tosse ou aumento da dificuldade em respirar.

Não use o medicamento para outros problemas sem falar com o seu médico.

Nunca empreste seu **VANNAIR** para outras pessoas, mesmo que elas apresentem os mesmos sintomas que você.

Não é esperado que **VANNAIR** afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o término. Informar ao médico se está amamentando. **VANNAIR** só deve ser usado durante a gravidez após análise cuidadosa da situação, sob supervisão médica, principalmente nos primeiros 3 meses de gestação e pouco tempo antes do parto. O uso durante a amamentação deve ser evitado.

A experiência clínica em crianças abaixo de 6 anos de idade é limitada. Deverá ser utilizado nesta faixa etária somente a critério médico.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Informe seu médico se estiver tomando ou precisar tomar medicamentos da classe dos bloqueadores beta-adrenérgicos (medicamentos para pressão alta, doenças cardíacas e alguns colírios); inibidores da enzima CYP3A4 (suco de grapefruit (pomelo) ou medicamentos para infecção fúngica, como o cetoconazol); medicamentos antiulcerosos (como a cimetidina); medicamentos para arritmias (como a procainamida e digitálicos); medicamentos para depressão (antidepressivos tricíclicos) e nortriptilina; inibidores da monoaminoxidase (MAO); medicamentos antipsicóticos (como a fenotiazina); medicamentos antialérgicos (como a terfenadina); medicamentos derivados de xantina (como a aminofilina), mineralocorticoides e diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina, como hidroclorotiazida); e substâncias como L-DOPA, L-tiroxina, oxitocina e álcool. Estes medicamentos e substâncias podem alterar o efeito de **VANNAIR** se usados ao mesmo tempo.

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?

Você deve conservar **VANNAIR** em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Armazenar o inalador com o bocal para baixo.

Depois de aberto o invólucro, este medicamento deve ser utilizado em 3 meses.

No interior do invólucro há um sache contendo sílica gel para absorver a umidade. PERIGO. NÃO COMER.

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.

VANNAIR é apresentado na forma de uma suspensão aerossol de cor esbranquiçada, que deve ser mantida com a tampa fechada. O inalador é um recipiente plástico pressurizado, revestido internamente por uma lata de alumínio selado com uma válvula de medição que oferece 120 doses de **VANNAIR** após condicionamento inicial.

VANNAIR contém um líquido pressurizado. Nunca fure, quebre ou aqueça o inalador mesmo quando estiver aparentemente vazio.

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?

Quando **VANNAIR** é acionado**,** um volume de suspensão é expelido pelo inalador em alta velocidade. Quando o paciente inala pelo bocal simultaneamente ao acionamento do inalador, a substância inspirada segue para as vias aéreas inferiores.

A dose de **VANNAIR** deve ser individualizada conforme a gravidade da doença.

Quando for obtido o controle da asma, a dose deve ser titulada para a menor dose que permita manter o controle eficaz dos sintomas.

POSOLOGIA

ASMA

VANNAIR 6/100 mcg/inalação

Adultos (a partir de 18 anos de idade)
2 inalações uma ou duas vezes ao dia. Em alguns casos, uma dose máxima de 4 inalações duas vezes ao dia pode ser requerida como dose temporária de manutenção durante a piora da asma.

Adolescentes (12-17 anos)
2 inalações uma ou duas vezes ao dia. Durante a piora da asma, a dose pode temporariamente ser aumentada para o máximo de 4 inalações duas vezes ao dia.

Crianças (6-11 anos)
2 inalações duas vezes ao dia. Dose máxima diária de 4 inalações.

VANNAIR 6/200 mcg/inalação

Adultos (a partir de 18 anos de idade)
2 inalações uma ou duas vezes ao dia. Em alguns casos, uma dose máxima de 4 inalações duas vezes ao dia pode ser requerida como dose temporária de manutenção durante a piora da asma.

Adolescentes (12-17 anos)
2 inalações uma ou duas vezes ao dia. Durante a piora da asma, a dose pode temporariamente ser aumentada para o máximo de 4 inalações duas vezes ao dia.

DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC)

VANNAIR 6/200 mcg/inalação

Adultos (a partir de 18 anos de idade)
2 inalações duas vezes ao dia. Dose máxima diária: 4 inalações.

Não foram estabelecidas a segurança e eficácia de **VANNAIR 6/100 mcg/inalação** para o tratamento de DPOC.

Não foram estabelecidas a segurança e eficácia de **VANNAIR 6/200 mcg/inalação** para o tratamento de DPOC em pacientes menores de 18 anos de idade.

Os pacientes devem ser instruídos que **VANNAIR** deve ser usado mesmo quando estiverem assintomáticos, para obter o benefício máximo da terapia.

Crianças: A experiência clínica em crianças abaixo de 6 anos de idade é limitada. Deverá ser utilizado nesta faixa etária somente a critério médico.

Insuficiência hepática: não há dados disponíveis para o uso de **VANNAIR** em pacientes com insuficiência hepática. Uma vez que a budesonida e o formoterol são essencialmente eliminados por metabolismo hepático, o aumento da exposição pode ocorrer em pacientes com doença hepática grave.

Insuficiência renal: não há dados disponíveis para o uso de **VANNAIR** em pacientes com insuficiência renal.

Idosos: não há ajuste de dose especial para pacientes idosos.

MODO DE USAR

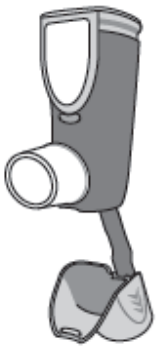
VANNAIR deve ser administrado por via inalatória.

Leia cuidadosamente todas as instruções descritas a seguir antes de usar o seu inalador.

- Antes de começar a usar, retire o inalador **VANNAIR** do invólucro de alumínio. Jogue fora o invólucro de alumínio, assim como o sache do agente dessecante (usado para proteger o inalador da umidade) presente no interior do invólucro. Se o agente dessecante tiver vazado de sua embalagem, não use o inalador.

- Após retirar o inalador do invólucro de alumínio, você deve usar o inalador dentro de 3 meses. Escreva na caixa de **VANNAIR** a data em que você abriu o invólucro de alumínio para lembrar quando deve parar de usar o inalador (3 meses após abrir o invólucro de alumínio).

- As partes do inalador são mostradas na figura a seguir. O inalador já estará montado quando você for usá-lo pela primeira vez. Não retire qualquer parte do inalador. Se o tubo de alumínio (presente na parte de dentro do inalador) se desencaixar, recoloque-o no inalador e continue a usá-lo.



Preparando seu inalador para o uso

Você precisa preparar o seu inalador para o uso nas seguintes situações:

- Se você estiver usando o inalador **VANNAIR** pela primeira vez.
- Se você não tiver usado o inalador por mais de 7 (sete) dias.
- Se o inalador for derrubado.

Para preparar o seu inalador para o uso, siga as instruções a seguir:

1. Agite bem o inalador por 5 segundos para misturar o conteúdo do tubo de alumínio (aerossol).

2. Remova a tampa do bocal, pressionando levemente as laterais da tampa. A tira que segura a tampa do bocal permanecerá presa ao inalador.

3. Segure o inalador na posição vertical. Em seguida, aperte o contador (no topo do inalador) para baixo para liberar um jato de spray no ar. Você pode usar uma ou duas mãos para segurar o inalador, como mostrado nas figuras a seguir.

4. Retire os seus dedos do contador.

5. Espere 10 segundos. Agite bem o inalador e repita os passos 3 e 4 novamente.

6. Agora o seu inalador está pronto para ser usado.



OU



Como administrar uma inalação

Cada vez que você precisar administrar uma inalação, siga as instruções a seguir:

1. Agite bem o inalador por 5 segundos para misturar o conteúdo do tubo de alumínio.

2. Remova a tampa do bocal, pressionando levemente as laterais da tampa. Verifique se o bocal não está bloqueado.

3. Segure o inalador na posição vertical (usando uma ou duas mãos). Expire suavemente.

4. Coloque o bocal entre os dentes e feche os seus lábios em torno dele.



5. Comece a inspirar lenta e profundamente pela boca. Enquanto isso pressione o contador (no topo do inalador) firmemente para baixo para liberar uma inalação (jato de spray). Continue inspirando por um curto tempo depois de ter apertado o contador.

6. Segure a sua respiração por até 10 segundos ou pelo tempo que achar confortável.

7. Antes de expirar, retire o dedo do contador e remova o inalador de sua boca, mantendo o inalador na posição vertical.

8. Então, expire lentamente. Para administrar outra inalação, agite bem o inalador por 5 segundos e repita os passos 3 a 7.

9. Coloque a tampa no bocal. Sempre guarde seu inalador **VANNAIR** na posição vertical.

10. Enxágue sua boca com água depois de administrar as inalações da manhã e/ou da noite e **não engula a água**.

Como limpar seu inalador VANNAIR

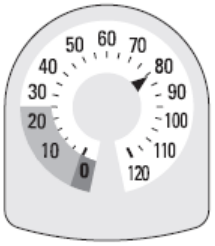
Limpe o bocal do inalador pelo menos uma vez por semana (a cada 7 dias) da seguinte maneira:

- Remova a tampa do bocal.
- Limpe a parte interna e externa do bocal com um pano seco e limpo.
- Não use água ou outros líquidos e não remova do inalador o tubo de alumínio (no interior do inalador).
- Coloque a tampa no bocal.
- **Não coloque o inalador na água.**
- Não tente separar as partes do inalador.

Como funciona o contador do seu inalador VANNAIR

- O contador de doses fica no topo do inalador. O contador mostra quantas inalações (jatos de spray) tem o seu medicamento **VANNAIR**. O contador começa com “120” inalações quando está completo e move a seta de “120” até ”0” (zero) conforme o uso.

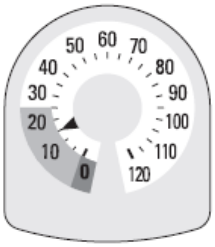
- Cada vez que você administrar uma inalação (jato de spray) ou liberar uma inalação para o ar, a seta se moverá em direção ao número “0”. A seta aponta para o número de inalações que ainda restam no inalador.



- Quando a seta do contador atingir a área amarela, isto significa que ainda restam cerca de 20 inalações (jatos de spray). Este é o momento de você adquirir um novo inalador **VANNAIR**.

- Quando a seta alcançar o número “0”, você deve começar a usar um novo inalador **VANNAIR**. O inalador pode ainda conter aerossol no seu interior e dar a impressão de que ainda funciona, mas se você continuar a usá-lo não estará administrando a dose certa do medicamento.

- Você deverá descartar o seu inalador quando o contador atingir o número “0” (zero), que indica o término do número de inalações a serem usadas, ou após 3 meses da abertura do invólucro de alumínio.



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 você se esqueça de tomar uma dose de **VANNAIR** não é necessário tomar a dose esquecida, deverá apenas tomar a próxima dose, conforme prescrito pelo seu médico.

Não administre inalações em dobro para compensar uma inalação esquecida.

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?

As reações adversas mais frequentes relacionadas ao medicamento consistem em tremor e palpitação. Estes tendem a ser leves e a desaparecer após alguns dias de tratamento.

As reações adversas que foram associadas à budesonida ou ao formoterol são apresentadas abaixo:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações (pequenas alterações do batimento/ritmo cardíaco), candidíase na orofaringe (sapinho), pneumonia (infecção do pulmão) em pacientes com DPOC, cefaleia (dor de cabeça), tremores, leve irritação na garganta, tosse e rouquidão.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): taquicardia (aumento da frequência cardíaca), náusea (enjoo), cãibras musculares, tontura, agitação, ansiedade, nervosismo e perturbações do sono.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): arritmias cardíacas (irregularidade do ritmo cardíaco), reações de hipersensibilidade imediatas e tardias, como dermatite (inflamação da pele), exantema (lesões na pele com vermelhidão), urticária (coceira na pele com vermelhidão), prurido (coceira no corpo), angioedema (inchaço da pele, mucosas, vísceras e cérebro), reação anafilática (reação alérgica intensa), broncoespasmo (contração do músculo liso nas paredes de brônquios e bronquíolos, causando o estreitamento dos mesmos) e equimoses (manchas na pele de cor vermelha, vinhosa ou roxa).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): angina pectoris (dor no peito), sinais ou sintomas de efeitos glicocorticosteroides sistêmicos (por exemplo, redução da atividade da glândula supra-renal), hiperglicemia (aumento do nível de açúcar no sangue), depressão e alteração do comportamento.

Raramente sinais ou sintomas de efeitos glicocorticosteroides sistêmicos podem ocorrer, incluindo, catarata e glaucoma.

Ainda pode ocorrer aumento do nível de insulina, ácidos graxos livres, glicerol e corpos cetônicos no sangue.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar mais inalações do que deveria, contate seu médico para orientações. Os seguintes efeitos podem ocorrer: tremores, cefaleia (dor de cabeça), palpitações (pequenas alterações do batimento/ritmo cardíaco) e taquicardia (aumento da frequência cardíaca), hipotensão (pressão baixa), hipocalemia (concentração inferior ao normal de íons de potássio no sangue) e hiperglicemia (concentração elevada de glicose no sangue circulante). Pode ser indicado tratamento de suporte e sintomático.

Não é esperado que a superdosagem de **VANNAIR** cause problemas clínicos. Quando utilizado em longo prazo, em altas doses, podem ocorrer efeitos glicocorticosteroides sistêmicos.

Superdosagem grave

Se o medicamento foi administrado oralmente na última 1 hora e se intoxicação grave é uma possibilidade potencial, recomenda-se:

- Lavagem gástrica seguida (possivelmente repetida) pela administração de carvão.
- Monitoramento e correção de eletrólitos e equilíbrio ácido-base.
- Administração de betabloqueadores cardioseletivos submetida às precauções correspondentes, tendo em mente a possível ativação da asma.

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 - 1.1618.0234

Farm. Resp.: Mauricio Rivas Marante - CRF-SP nº 28.847

Fabricado por: AstraZeneca Dunkerque Production – Dunkerque – França
Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**
Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000
CNPJ 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

VAN011

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/07/2020.

MATERIAL RECICLÁVEL

SAC
@ASTRAZENECA.COM
0800 014 5578

AstraZeneca

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/05/2013	0345574132	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/05/2013	0345574132	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/05/2013	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	6 MCG/DOSE + 100 MCG/DOSE SUS AER CT TB AL X 120 DOSES + VALV DOSAD 6 MCG/DOSE + 200 MCG/DOSE SUS AER CT TB AL X 120 DOSES + VALV DOSAD
13/08/2014	0660158148	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	0533854149	1449 MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	11/08/2014	**VP** 1.Para que este medicamento é indicado? 6. Como devo usar este medicamento? **VPS** 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 8. Posologia e modo de usar	VP e VPS	6 MCG/DOSE + 200 MCG/DOSE SUS AER CT TB AL X 120 DOSES + VALV DOSAD
12/01/2015	0025083150	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2015	0025083150	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2015	Dizeres Legais	VP e VPS	6 MCG/DOSE + 100 MCG/DOSE SUS AER CT TB AL X 120 DOSES + VALV DOSAD 6 MCG/DOSE + 200 MCG/DOSE SUS AER CT TB AL X 120 DOSES + VALV DOSAD

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/03/2016	1347785164	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2016	1347785164	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2016	**VP** 4 O que devo saber antes de usar este medicamento? 8 Quais os males que este medicamento pode me causar? 9 O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? **VPS** 5 Advertências e precauções 9 Reações adversas	VP e VPS	6 MCG/DOSE + 100 MCG/DOSE SUS AER CT TB AL X 120 DOSES + VALV DOSAD 6 MCG/DOSE + 200 MCG/DOSE SUS AER CT TB AL X 120 DOSES + VALV DOSAD
05/06/2020	1777190201	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2020	1777190201	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2020	9 Reações adversas - Dizeres Legais	VP e VPS	6 MCG/DOSE + 100 MCG/DOSE SUS AER CT TB AL X 120 DOSES + VALV DOSAD 6 MCG/DOSE + 200 MCG/DOSE SUS AER CT TB AL X 120 DOSES + VALV DOSAD
27/07/2020	2461277204	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2020	2461277204	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2020	- Apresentações 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências E Precauções 9. Reações Adversas	VP e VPS	6 MCG/DOSE + 100 MCG/DOSE SUS AER CT TB AL X 120 DOSES + VALV DOSAD 6 MCG/DOSE + 200 MCG/DOSE SUS AER CT TB AL X 120 DOSES + VALV DOSAD

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	9. Reações Adversas	VPS	6 MCG/DOSE + 100 MCG/DOSE SUS AER CT TB AL X 120 DOSES + VALV DOSAD 6 MCG/DOSE + 200 MCG/DOSE SUS AER CT TB AL X 120 DOSES + VALV DOSAD