

# **FOLIFER**

**Arese Pharma Ltda.**

**Comprimido Revestido**

**150 mg de bisglicinato ferroso + 5 mg de ácido fólico**

## BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

### FOLIFER bisglicinato ferroso + ácido fólico

#### APRESENTAÇÕES:

Comprimido Revestido: caixa com 8 e 30 comprimidos revestidos.

#### USO ORAL

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

bisglicinato ferroso (equivalente a 30 mg de ferro elementar) .....150,00 mg  
ácido fólico ..... 5,00 mg

Excipientes: celulose + lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool isopropílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca de alumínio, copolímero de metacrilato de butila metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### 1. INDICAÇÕES

FOLIFER está indicado em todas as situações que exigem a administração do ferro e ácido fólico como medicação terapêutica. Inúmeras são as situações clínicas em que FOLIFER pode ser prescrito, entre as quais destacamos:

- Tratamento da deficiência de ferro e ácido fólico, associada ou não a anemia, na criança, adolescente, adulto, idoso, gestante e nutriz.
- O ácido fólico, presente no FOLIFER, é indicado na profilaxia de defeitos do tubo neural, durante o período periconcepcional (3 meses antes e 3 meses após a concepção), assim como para prevenir a recorrência destes defeitos.

##### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo realizado em adolescentes grávidas demonstrou que o uso de suplementos contendo ferro associado ao ácido fólico e ferro/ácido fólico/zinco reduziu a prevalência de anemias e de baixos valores nas concentrações plasmáticas destes componentes. (NOGUEIRA et al. Caderno de Saúde Pública, 19(1): 155-160, 2003)

##### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido fólico medicamentoso é conhecido também como ácido pteroilglutâmico. Difere essencialmente do ácido fólico alimentar, uma vez que está sob a forma monoglutamato, enquanto que o ácido fólico contido nos alimentos está sob a forma poliglutamato. Uma vez absorvido, o ácido fólico se transforma rapidamente na sua principal forma ativa, o ácido tetrahidrofólico, o qual é essencial para a eritropoiese normal e para a síntese de nucleoproteínas na multiplicação celular de todos os tecidos, já que o mesmo é indispensável à síntese do DNA.

A união do ácido fólico às proteínas é extensa; armazena-se, em grande proporção, no fígado (onde é metabolizado); sua eliminação é, basicamente, por via renal. A taxa de excreção é proporcional as doses administradas. Doses pequenas como 0,2 mg tem um aproveitamento biológico total. Doses elevadas, acima de 15mg, tem uma taxa de excreção que varia entre 50 e 90%.

##### **Absorção do bisglicinato ferroso:**

Os minerais quelatos, de uma forma geral, não sofrem ionização no tubo gastrointestinal devido a sua estabilidade no pH ácido do estômago e no pH alcalino no intestino delgado. FOLIFER, ao contrário dos outros produtos compostos por sais ferrosos, não tem sua absorção prejudicada por componentes da dieta como ftatos, oxalatos e fibras. O bisglicinato ferroso é absorvido como tal, ocupando sistemas enzimáticos da absorção preexistentes (gama-glutamil-transpeptidase). A ação enzimática sobre o bisglicinato ferroso permite que este composto alcance o interior da célula e daí seja transferido para o sangue e distribuído para órgãos como medula óssea, baço, fígado e para as próprias hemácias. No fígado é armazenado como ferritina. A absorção do bisglicinato ferroso é 3 vezes superior a do sulfato ferroso.

##### **Reservas orgânicas de ferro:**

A melhor absorção do FOLIFER permite uma maior biodisponibilidade do ferro terapêutico e conseqüentemente uma maior rapidez na saturação das reservas orgânicas com menores doses de bisglicinato ferroso. Atinge-se este objetivo em 4 a 6 semanas de terapêutica (com o sulfato ferroso, estas reservas são saturadas em 4 a 6 meses de tratamento e com doses 3 a 4 vezes maiores).

##### **Cinética do ferro:**

O ferro é absorvido pela mucosa intestinal e fica disposto no seu interior sob duas formas: uma mais estável, ligada à ferritina, e outra mais lábil que é mobilizada quando necessário. Parte do ferro ligado à ferritina pode ser utilizado na medula para a síntese de hemoglobina. Na gestante, o ferro é transportado pela transferrina materna, alcança as vilosidades placentárias onde é captado pelo epitélio coriônico e armazenado, para em seguida se ligar a transferrina do feto para ser utilizado na produção das hemácias.

##### **Ácido fólico associado ao ferro:**

O tratamento da anemia por deficiência de ferro e ácido fólico exige duas etapas para uma real eficiência terapêutica. Uma refere-se à multiplicação celular em nível de medula óssea, fato que ocorre quando há suprimento de ácido fólico para a duplicação do DNA. A outra se refere à incorporação do ferro à molécula da hemoglobina. Para tanto é necessário que este oligoelemento alcance os tecidos formadores dos glóbulos vermelhos em concentrações adequadas. O conhecimento destas necessidades exigia um medicamento no qual fosse possível associar estas duas substâncias. A não dissociação iônica do bisglicinato ferroso permitiu elaborar um produto com ferro associado ao ácido fólico de alta estabilidade, bem tolerado pelo sabor agradável, de posologia bastante simplificada e resposta terapêutica com doses e intervalos de tempo inferiores aos exigidos pelos sais comuns.

As anemias ferroprivas originadas tanto por baixa ingestão de ferro como por situações fisiológicas em que a demanda deste íon é excessiva, nem sempre, portanto, vão responder a simples administração de ferro, isto porque, muitas vezes, ela vai estar associada à deficiência também de ácido fólico. Assim, crianças prematuras estão predispostas a desenvolver anemia ferropriva por não ter sido possível armazenar ferro devido à interrupção precoce da gravidez, mas por outro lado a necessidade de ácido fólico nestas crianças é extremamente elevada pela multiplicação celular que ocorre durante o crescimento. As gestantes e lactantes apresentam uma demanda excessiva tanto do ácido fólico como do ferro. Na gestação, o ácido fólico é importante na prevenção das malformações do tubo neural.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

FOLIFER é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da formulação, pacientes com deficiência da vitamina B12, nas anemias não ferroprivas, particularmente aquelas caracterizadas por acúmulo ou incapacidade de utilização do ferro, tais como hemocromatose, anemia falciforme, anemia hemolítica, anemias sideroblásticas, anemias do chumbo, talassemia, anemias por tumores ou infecções (sem deficiência de ferro), anemias associadas à leucemia. Não se recomenda o ácido fólico no tratamento da anemia perniciosa, nem de outras anemias megaloblásticas secundárias a uma deficiência de vitamina B12, pois pode produzir uma remissão hematológica, sem interferir sobre as manifestações neurológicas que continuam evoluindo.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os compartimentos de reserva de ferro no organismo são saturados em curto espaço de tempo e com doses relativamente baixas com FOLIFER quando comparados com as doses e tempos necessários com os sais comuns. Em casos de anemias mais severas é recomendável o controle destas reservas através dos níveis de ferritina sérica (cerca de 50mcg/L).

FOLIFER deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal como enterite, colite ulcerativa, pancreatite e úlcera péptica. A ingestão excessiva de álcool, causando incremento do depósito hepático de ferro, aumenta a probabilidade de efeitos colaterais, quando em uso prolongado. A administração do produto em pacientes submetidos a transfusões repetidas de sangue deve ser realizada sob rigoroso controle médico e observação do quadro sanguíneo, visto que a concomitância da aplicação de sangue com alto nível de ferro eritrocitário e sais de ferro por via oral pode resultar em sobrecarga férrica. Doses muito altas de ácido fólico podem precipitar convulsões em pacientes epiléticos tratados com fenitoína. Doses de ácido fólico acima de 100 µg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa (as características hematológicas normalizam, contudo, os danos neurológicos progridem).

**Atenção: Este medicamento contém o corante vermelho allura 129 laca de alumínio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão excessiva de ferro e ácido fólico pode interferir com a absorção intestinal do zinco. As tetraciclinas têm sua absorção prejudicada pelos compostos ferrosos comuns. Embora ainda não se tenha nenhuma confirmação sobre este efeito com o bisglicinato ferroso, é recomendável evitar a administração de FOLIFER concomitantemente a este grupo de antibióticos. Pode ocorrer interferência no efeito terapêutico do ácido fólico quando há administração conjunta com corticosteroides, analgésicos, anticonvulsivantes, estrógenos, sulfonamidas, metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima, carbamazepina e acetoaminofeno. Pacientes que utilizam anticonvulsivantes, devem ter as doses de ácido fólico ajustadas pelo médico.

A concentração plasmática de bilirrubina revela-se falsamente elevada; o cálcio plasmático falsamente diminuído; o exame de sangue oculto nas fezes torna-se dificultoso, pois o ferro escurece as fezes. Pode ocorrer o aparecimento de coloração amarelada na urina, porém sem significância clínica.

O ácido fólico pode interferir em diversos exames, entre eles: a dosagem de açúcar, glicemia, glicosúria, transaminases, creatinina, desidrogenase láctica, ácido úrico, bilirrubina e sangue oculto em fezes.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

Aspecto físico

Comprimido revestido redondo de coloração rosa

Características organolépticas

Comprimido revestido com odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

FOLIFER não tem sua absorção prejudicada pela presença de alimentos, sendo inclusive recomendada sua administração próxima às refeições.

Ingerir 1 comprimido revestido ao dia, preferencialmente junto a uma refeição.

#### Ingestão Diária Recomendada (IDR)

##### COMPRIMIDO REVESTIDO

Percentuais de IDR (Ingestão Diária Recomendada) de doses terapêuticas		
	bisglicinato ferroso	ácido fólico
Quantidade por comprimido	150 mg (eq. a 30 mg de ferro elementar)	5 mg
IDADE	IDR*	
Adultos	214%	2083%
Gestantes	111%	1408%
Lactantes	200%	1695%

\* Teor percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, relativa a IDR (Ingestão Diária Recomendada) para adultos, segundo RDC nº 269/05.

Dose diária máxima: 1 comprimido.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Este medicamento é bem tolerado.

Reações adversas do ferro:

Reação rara ( $> 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ): sensação de plenitude, dores epigástricas, náuseas, constipação ou diarreia que são frequentemente observados com o uso dos sais ferrosos inorgânicos.

Reação muito rara ( $< 1/10.000$ ): reações de hipersensibilidade (sensação de calor, rubor, taquicardia, erupções cutâneas) ocorrendo quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro.

Reações adversas do ácido fólico:

Reação comum ( $> 1/100$  e  $< 1/10$ ): Gastrointestinais: gosto ruim na boca, perda de apetite, náuseas, distensão abdominal e flatulência. Neurológicas: confusão. Psiquiátricas: irritabilidade, perturbação no padrão de sono.

Reação incomum ( $> 1/1000$  e  $< 1/100$ ): eritema, prurido e/ou urticária, contudo, em poucos dias esses sintomas desaparecem com a suspensão do uso.

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

## **10. SUPERDOSE**

A ingestão acidental ou voluntária de doses excessivas de FOLIFER não é tão perigosa. As intoxicações com sais comuns de ferro (DL50 em ratos) é cerca de 3 vezes menor para o bisglicinato ferroso. Embora haja inúmeras comprovações de toxicidade do ácido fólico, existem relatos na literatura que dose de 15 mg ou mais, possam produzir alterações no Sistema Nervoso Central, decorrentes do aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrointestinais (vômitos, diarreia).

De qualquer forma, em casos de superdosagem, deve-se realizar procedimentos de rotina para esvaziamento gástrico e administração de eméticos. Nos casos mais graves é necessária a administração de desferroxamina por via endovenosa ou via oral.

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

## **DIZERES LEGAIS**

M.S. nº 1.5819.0009

Farm. Resp.: Dra. Karla V. M. Portugal Narducci • CRF-SP nº 51.783

## **Arese Pharma Ltda.**

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117 • SAC: 0800 770 79 70  
CEP:13273-902 • Valinhos-SP • CNPJ: 07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/03/2013	0232652/13-3	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012	-	-	-	-	Versão Inicial	VP / VPS	150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8  150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  15 MG/ML + 0,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML + COP  15 MG/ML + 0,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP  30 MG/ML + 0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 15 ML + CGT  30 MG/ML + 0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML + CGT

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/05/2014	0382999/14-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	0382999/14-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (Prazo de validade a partir da data de fabricação somente na bula para o profissional de saúde)	VPS	150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8  150 MG + 5 MG COM REV CT BL CT BL AL PLAS TRANS X 30  15 MG/ML + 0,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML + COP  15 MG/ML + 0,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP  30 MG/ML + 0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 15 ML + CGT  30 MG/ML + 0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML + CGT
10/10/2016	2373795/16-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2016	2373795/16-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2016	COMPOSIÇÃO: atualização da nomenclatura dos componentes conforme DCB.	VP / VPS	150 MG + 5 MG COM REV CT BL CT BL AL PLAS TRANS X 8  150 MG + 5 MG COM REV CT BL CT BL AL PLAS TRANS X 30

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/12/2016	2564668/16-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2016	2564668/16-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2016	COMPOSIÇÃO: atualização da nomenclatura dos componentes conforme DCB/ Incorporação de frase de alerta	VP / VPS	150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8  150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  15 MG/ML + 0,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML + COP  15 MG/ML + 0,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP  30 MG/ML + 0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 15 ML + CGT  30 MG/ML + 0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML + CGT

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/07/2017	1392497/17-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2017	1392497/17-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2017	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	150 MG + 5 MG COM REV CT BL CT BL AL PLAS TRANS X 8  150 MG + 5 MG COM REV CT BL CT BL AL PLAS TRANS X 30  15 MG/ML + 0,5 MG/ML SOL OR- CT FR PLAS AMB X 30 ML + COP  15 MG/ML + 0,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP  30 MG/ML + 0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 15 ML + CGT  30 MG/ML + 0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML + CGT



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/09/2017	1878851/17-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2017	N/A	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2017	DIZERES LEGAIS/ COMPOSIÇÃO: atualização da nomenclatura dos componentes conforme DCB	VP / VPS	150 MG + 5 MG COM REV CT BL CT BL AL PLAS TRANS X 8  150 MG + 5 MG COM REV CT BL CT BL AL PLAS TRANS X 30  15 MG/ML + 0,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML + COP  15 MG/ML + 0,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP  30 MG/ML + 0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 15 ML + CGT  30 MG/ML + 0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML + CGT

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/12/2017	2279231/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2017	2033022/17-7	10244 - ESPECÍFICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	27/11/2017	DIZERES LEGAIS (Local de fabricação)	VP / VPS	150 MG + 5 MG COM REV CT BL CT BL AL PLAS TRANS X 8  150 MG + 5 MG COM REV CT BL CT BL AL PLAS TRANS X 30  15 MG/ML + 0,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML + COP  15 MG/ML + 0,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP  30 MG/ML + 0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 15 ML + CGT  30 MG/ML + 0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML + CGT

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/12/2017	2294266/17-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2017	2279231/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2017	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	<p>150 MG + 5 MG COM REV CT BL CT BL AL PLAS TRANS X 8</p> <p>150 MG + 5 MG COM REV CT BL CT BL AL PLAS TRANS X 30</p> <p>15 MG/ML + 0,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML + COP</p> <p>15 MG/ML + 0,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP</p> <p>30 MG/ML + 0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 15 ML + CGT</p> <p>30 MG/ML + 0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML + CGT</p>
23/02/2018	0140579/18-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2017	1953034/17-0	ESPECIFICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	03/01/2018	COMPOSIÇÃO (Alteração da nomenclatura da DCB do corante vermelho)	VP / VPS	<p>150 MG + 5 MG COM REV CT BL CT BL AL PLAS TRANS X 8</p> <p>150 MG + 5 MG COM REV CT BL CT BL AL PLAS TRANS X 30</p>

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/05/18	0438112/18-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS (Alteração de responsável técnico)	VP / VPS	150 MG + 5 MG COM REV CT BL CT BL AL PLAS TRANS X 8  150 MG + 5 MG COM REV CT BL CT BL AL PLAS TRANS X 30  15 MG/ML + 0,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML + COP  15 MG/ML + 0,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP  30 MG/ML + 0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 15 ML + CGT  30 MG/ML + 0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML + CGT

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/03/2019	0280372/19-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2019	0075866/19-3	Cancelamento de registro da apresentação do medicamento	25/03/2019	- COMPOSIÇÃO - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - POSOLOGIA E MODO DE USAR - DIZERES LEGAIS (Todos os itens foram alterados para a exclusão das formas farmacêuticas solução oral e solução oral – gotas)	VPS	150 MG + 5 MG COM REV CT BL CT BL AL PLAS TRANS X 8  150 MG + 5 MG COM REV CT BL CT BL AL PLAS TRANS X 30  15 MG/ML + 0,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML + COP  15 MG/ML + 0,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP  30 MG/ML + 0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 15 ML + CGT  30 MG/ML + 0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML + CGT
04/04/2019	0306056/19-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme comunicado da ANVISA (NOTIVISA PARA VIGIMED)	VPS	150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8  150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/03/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme adequação à Resolução RDC Nº 406/2020 e NT Nº 60/2020	VPS	150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8  150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30