



Hidrion[®]

Laboratório Gross S.A.

Comprimidos

Furosemida 40 mg + Cloreto de Potássio 100 mg

HIDRION®

furosemida
cloreto de potássio



APRESENTAÇÕES

Comprimido: 40 mg de furosemida e 100 mg de cloreto de potássio.
Caixas com 20, 30 e 100 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

furosemida 40 mg
cloreto de potássio 100 mg*

*(equivalente a 53 mg de potássio)

Excipiente q.s.p 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, lactose monoidratada, talco, dióxido de silício, álcool etílico e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de hipertensão arterial e edemas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um ensaio analítico, descritivo e retrospectivo, Kaufman et al. avaliaram a resposta clínica com o uso da associação furosemida e cloreto de potássio, em pacientes apresentando insuficiência cardíaca congestiva (ICC) não-aguda.

Prontuários médicos de 60 pacientes foram analisados e tiveram seus dados processados. Houve um decréscimo clinicamente significativo na intensidade dos sinais e sintomas de ICC, em relação à fase pré-tratamento. Níveis de sódio e potássio séricos decresceram, mantendo-se porém dentro dos parâmetros referenciais. Eventos adversos mais frequentemente relatados foram dor de cabeça (8 pacientes), vertigem (6 pacientes) e hipotensão ortostática (4 pacientes). Os autores concluíram que a associação furosemida e cloreto de potássio foi eficaz e bem tolerada, no tratamento de sinais e sintomas de ICC, com níveis séricos de sódio e potássio mantendo-se dentro dos níveis referenciais.

Referência:

1. KAUFMAN, R.; GOLDBERG, S. W.; BENDAVIT, G. G.; CAMPOS, C. D.; CARVALHO, M. T.; OLIVEIRA, L.; NUNES, C. P.; GELLER, M. Non-acute congestive heart failure with and without primary sodium retention: evaluation of laboratory and clinical parameters following treatment with furosemide and potassium chloride. RBM. Revista Brasileira de Medicina (Rio de Janeiro), v. 64, p. 186-191, 2007.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Hidrion® associa em sua fórmula a furosemida e o cloreto de potássio.

A furosemida é um diurético e anti-hipertensivo da classe dos inibidores do simportador $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - 2\text{Cl}^-$ (diuréticos de alça), que se caracteriza por apresentar uma alta eficácia terapêutica que se manifesta rapidamente após a sua administração (aproximadamente 1 hora) e cuja duração é relativamente curta (3 a 6 horas).

Em doses terapêuticas, Hidrion® age em nível de segmento espesso do ramo ascendente da alça de Henle, onde, ao inibir a proteína transmembrana simportador $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - 2\text{Cl}^-$, irá provocar uma menor recaptação de sódio, potássio, e cloro, levando a um efeito diurético com aumento da concentração urinária destes três íons.

O cloreto de potássio reposto pelo Hidrion® suplementa o potássio eventualmente depletado pela ação da furosemida, elevando o seu nível de segurança medicamentosa.

São dados farmacocinéticos da furosemida: concentração terapêutica 2,3 a 25,6 mcg/mL, C_{max} 552 ng/mL (com 20 mg), t_{max} 87 min, biodisponibilidade 47% a 70%, taxa de excreção renal 60% a 90%, e $\text{t}_{1/2}$ 30 a 120 min.

São dados farmacocinéticos do cloreto de potássio: concentração terapêutica 3,5 a 5,0 mEq/L, bem absorvido, e taxa de excreção renal 85% a 90%.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Hidrion® não deve ser usado em pacientes com:

- insuficiência renal com anúria;
- pré-coma associado à encefalopatia hepática;
- hipopotassemia severa;
- hiponatremia severa;

- hipovolemia (com ou sem hipotensão) ou desidratação;
- hipersensibilidade à furosemida, às sulfonamidas ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. 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.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O fluxo urinário deve ser assegurado. Em pacientes com obstrução parcial do fluxo urinário (por exemplo: em pacientes com alteração 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 Hidrion® necessita de supervisão médica regular. O monitoramento cuidadoso é particularmente necessário em pacientes com:

- hipotensão;
- indesejável diminuição pronunciada na pressão arterial constituir-se-ia em um risco especial (ex.: estenoses significantes de artérias coronárias ou de vasos cerebrais);
- diabetes mellitus latente ou manifesta;
- gota ou hiperuricemia (controle regular de ácido úrico);
- síndrome hepatorenal, isto é, comprometimento da função renal associado com doença hepática severa;
- hipoproteïnemia, ex.: associada à síndrome nefrótica (o efeito da furosemida pode ser atenuado e sua ototoxicidade potencializada). É recomendada a titulação cuidadosa das doses de furosemida.

Durante o tratamento com Hidrion® é geralmente recomendada a monitorização regular dos níveis de sódio, potássio e creatinina séricos; é necessária monitorização particularmente cuidadosa em casos dos pacientes com alto risco de desenvolvimento de alterações eletrolíticas ou em caso de perda adicional significativa de fluidos (por exemplo, devido a vômitos, diarreia ou suor intensos).

Hipovolemia ou desidratação, bem como qualquer alteração eletrolítica ou ácido-base significativas devem ser corrigidas. Isto pode requerer a descontinuação temporária do uso do produto.

Gravidez e lactação

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 monitorização do crescimento fetal.

A furosemida passa para o leite e pode inibir a lactação. As mulheres não devem amamentar se estiverem sendo tratadas com furosemida.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

Populações especiais

Pacientes idosos

A eliminação de furosemida é diminuída devido à redução na função renal.

A ação diurética da furosemida pode levar ou contribuir para hipovolemia e desidratação, especialmente em pacientes idosos. A depleção grave de fluidos pode levar à hemoconcentração com tendência ao desenvolvimento de trombozes.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

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

Informe ao seu paciente que ele deve evitar se levantar rapidamente, dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente durante o tratamento.

Sensibilidade cruzada

Pacientes hipersensíveis (alérgicos) a antibióticos do tipo sulfonamidas ou sulfoniluréias podem apresentar sensibilidade cruzada com o medicamento.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido.

Este medicamento contém 53 mg de potássio, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes em

dieta de restrição de potássio, com função renal reduzida ou que estejam utilizando medicamentos para controle de hipertensão arterial ou para o coração.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento – Medicamento

Associações desaconselhadas

Hidrato de cloral: sensação de calor, perspiração, agitação, náusea, aumento de pressão arterial e taquicardia podem ocorrer em casos isolados após a administração intravenosa da furosemida dentro de 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 causar ototoxicidade: a furosemida pode potencializar a ototoxicidade de antibióticos aminoglicosídicos e de outros fármacos ototóxicos, visto que os efeitos resultantes sobre a audição podem ser irreversíveis. Esta combinação de fármacos deve ser restrita à indicação médica.

Bicarbonato de sódio: o uso associado de Furosemida com Bicarbonato de sódio pode potencializar a alcalose metabólica.

Precauções de uso

Cisplatina: existe risco de ototoxicidade quando da administração concomitante de cisplatina e furosemida. Além disto, a nefrotoxicidade da cisplatina pode ser aumentada caso a furosemida não seja administrada em baixas doses (por exemplo, 40 mg em pacientes com função renal normal) e com balanço de fluidos positivo quando utilizada para obter-se diurese forçada durante o tratamento com cisplatina.

Sucralfato: a administração concomitante de furosemida por via oral com sucralfato deve ser evitada, pois o sucralfato reduz a absorção intestinal da furosemida e, conseqüentemente, 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 séricos de lítio, resultando em aumento do risco de toxicidade do lítio, incluindo aumento do risco de efeitos cardiotoxícos e neurotóxicos do lítio. Desta forma, recomenda-se que os níveis séricos de lítio sejam cuidadosamente monitorizados em pacientes que recebem esta combinação.

Medicamentos inibidores da ECA: pacientes que estão recebendo diuréticos podem sofrer hipotensão severa e deterioração da função renal, incluindo casos de insuficiência renal, especialmente quando um inibidor da ECA ou antagonista do receptor de angiotensina II é administrado ou tem sua dose aumentada pela primeira vez. Deve-se considerar a 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. E ainda, há interação entre os inibidores da ECA com potássio podendo levar à hipercalemia. Os inibidores da ECA são capazes de diminuir os níveis de aldosterona, que por sua vez, resulta na retenção de potássio. Em pacientes com disfunção renal ou recebendo suplemento de potássio, o aumento de potássio sérico é usualmente evidenciado dentro de dois a quatro dias.

Risperidona: em estudos placebo controlados com risperidona em pacientes idosos com demência, uma maior incidência de mortalidade foi observada em pacientes tratados com furosemida mais risperidona (7,3%: idade média de 89 anos, entre 75 – 97 anos) quando comparados com pacientes tratados somente com risperidona (3,1%: idade média de 84 anos, entre 70 – 96 anos) ou somente furosemida (4,1%, idade média de 80 anos, entre 67-90 anos). O uso concomitante de risperidona com outros diuréticos (principalmente diuréticos tiazídicos usados em baixa dose) não foi associado com achados semelhantes.

Não foi identificado um mecanismo patofisiológico para explicar este achado, e não foi observado um padrão consistente para a causa das mortes. Todavia, cautela deve ser adotada e os riscos e benefícios desta combinação ou co-tratamento com outros diuréticos potentes devem ser considerados antes da decisão de uso. Não houve aumento na incidência de mortalidade entre pacientes usando outros diuréticos, assim como em tratamento concomitante com risperidona. Independentemente do tratamento, a desidratação foi um fator de risco geral de mortalidade e, portanto, deve ser evitada em pacientes idosos com demência.

Anticoagulantes orais (por ex. Warfarina): a furosemida, como qualquer outro diurético, diminui o efeito do anticoagulante, por reduzir o tempo de protrombina. A redução do efeito anticoagulante é provavelmente secundário à depleção de volume induzida por diurético, mediado por aumento dos fatores de coagulação.

Tubocurarina: o efeito da interação é o prolongamento do bloqueio neuromuscular e antagonismo do efeito relaxante muscular da tubocurarina. O paciente recebendo ambos medicamentos deve ser monitorado.

Associações a considerar

Anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs): agentes anti-inflamatórios não esteroidais (incluindo ácido acetilsalicílico) podem atenuar a ação da furosemida e sua administração concomitante pode causar insuficiência renal aguda no caso de hipovolemia ou desidratação pré-existente. Em pacientes com hipovolemia ou desidratação, a administração de AINEs pode causar uma diminuição aguda da função renal. A toxicidade do salicilato pode ser aumentada pela furosemida.

Fenitoína: pode ocorrer diminuição do efeito da furosemida após administração concomitante de fenitoína. Fármacos nefrotóxicos: a furosemida pode potencializar os efeitos nocivos de fármacos nefrotóxicos nos rins.

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

Outros medicamentos, por exemplo, preparações de digitálicos e medicamentos que induzem a síndrome de prolongamento do intervalo QT: algumas alterações eletrolíticas (por exemplo, hipopotassemia, hipomagnesemia) podem aumentar a toxicidade destes fármacos.

Medicamentos anti-hipertensivos: Se agentes anti-hipertensivos, diuréticos ou outros fármacos que potencialmente diminuem a pressão sanguínea são administrados concomitantemente com a furosemida, uma queda mais pronunciada da pressão sanguínea pode ser esperada.

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 desses fármacos.

Em caso de tratamento com altas doses (em particular, de ambos furosemida e outros fármacos), pode haver aumento dos níveis séricos e dos riscos de efeitos adversos devido à furosemida ou à medicação concomitante.

Antidiabéticos e medicamentos hipertensores simpatomiméticos (por ex.: 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 renal 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 subsequente à hiperuricemia induzida por furosemida e à insuficiência da ciclosporina na excreção renal de urato.

Radiop contraste: pacientes de alto risco para nefropatia por radiop contraste tratados com furosemida demonstraram maior incidência de deterioração na função renal após receberam radiop contraste quando comparados a pacientes de alto risco que receberam somente hidratação intravenosa antes de receberem radiop contraste.

Diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, amilorida, triantereno): o uso concomitante de suplemento de potássio, presente na formulação de Hidrion®, com diuréticos poupadores de potássio pode aumentar consideravelmente o risco de hipercalcemia, especialmente em presença de disfunção renal.

Indometacina: a indometacina é um inibidor da síntese de prostaglandina capaz de diminuir a excreção de prostaglandinas, o que resulta em preservação de potássio. O uso concomitante de Indometacina com potássio presente na formulação de Hidrion® pode resultar em hipercalcemia.

Medicamento – Fitoterápico

Folhas e raízes de dente-de-leão: pacientes usando folhas ou raízes de dente-de-leão podem aumentar o risco de hipercalcemia. Há potássio na folha e na raiz e, portanto, o uso combinado com suplemento de potássio deve ser evitado ou monitorar os níveis de potássio frequentemente.

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 laboratoriais ou não laboratoriais

O potássio pode interferir no eletrocardiograma. Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de furosemida em exames.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz. O comprimido deve ser retirado do blister no momento do uso.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Hidrion® apresenta-se como comprimidos brancos, redondos e com um sulco em um dos lados. O prazo de validade do

produto é de 36 meses a partir da data de fabricação.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tomar um a dois comprimidos ao dia, via oral, preferencialmente antes da primeira refeição do dia. Esta posologia poderá ser modificada de acordo com o julgamento clínico.

A duração do tratamento com Hidrion® será determinada por prescrição médica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável:

Reação muito comum ($>1/10$)

Reação comum ($>1/100$ e $\leq 1/10$)

Reação incomum ($>1/1000$ e $\leq 1/100$)

Reação rara ($>1/10000$ e $\leq 1/1000$)

Reação muito rara ($\leq 1/10000$)

Desconhecido: não pode ser estimada por dados disponíveis.

Distúrbios metabólicos e nutricionais (ver item ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES)

Muito comum: distúrbios eletrolíticos (incluindo sintomáticos), desidratação e hipovolemia, especialmente em pacientes idosos, aumento dos níveis séricos de creatinina e triglicérides.

Comum: hiponatremia, hipocloremia, hipocalcemia, aumento nos níveis séricos de colesterol e ácido úrico, crises de gota e aumento no volume urinário.

Incomum: tolerância à glicose diminuída; o diabetes mellitus pode se manifestar (Ver item ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES).

Desconhecido: hipocalcemia, hipomagnesemia, aumento nos níveis séricos de ureia e alcalose metabólica, Síndrome de Bartter no contexto do uso inadequado e/ou a longo prazo da furosemida.

Distúrbios vasculares

Raro: vasculite. Desconhecido: trombose.

Distúrbio renal e urinário

Comum: aumento no volume urinário. Raro: nefrite tubulointersticial.

Desconhecido: aumento nos níveis de sódio e cloreto na urina, retenção urinária (em pacientes com obstrução parcial do fluxo urinário), e falência renal (ver item INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

Distúrbios gastrintestinais

Incomum: náuseas, epigastralgia.

Raro: vômitos, diarreia.

Muito raro: pancreatite aguda.

Desconhecido: anorexia, cólicas.

Distúrbios hepato-biliares

Muito raro: colestase, aumento nas transaminases.

Distúrbios auditivos e do labirinto

Incomum: alterações na audição, embora geralmente de caráter transitório, particularmente em pacientes com insuficiência renal e/ou hipoproteïnemia (por exemplo: síndrome nefrótica). Casos de surdez, algumas vezes irreversível, foram reportados após administração oral de furosemida.

Muito raro: tinido.

Distúrbios no tecido subcutâneo e pele

Incomum: prurido, urticária, rashes, dermatites bolhosas, eritema multiforme, penfigoide, dermatite esfoliativa, púrpura, reação de fotossensibilidade.

Desconhecido: síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, PEGA (Pustulose Exantemática Generalizada Aguda) e DRESS (rash ao fármaco com eosinofilia e sintomas sistêmicos).

Distúrbios do sistema imune

Raro: reações anafiláticas ou anafilactoides severa (por exemplo, com choque).

Distúrbios do sistema nervoso

Raro: parestesia.

Comum: encefalopatia hepática em pacientes com insuficiência hepatocelular (ver item CONTRAINDICAÇÕES).

Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo

Comum: hemoconcentração. Incomum: trombocitopenia. Raro: leucopenia, eosinofilia.
Muito raro: agranulocitose, anemia aplástica, anemia hemolítica.

Distúrbios oculares

Desconhecido: visão turva (visão com tonalidade amarelada).

Distúrbios gerais

Raro: febre. Desconhecido: tosse.

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

10. SUPERDOSE**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 (incluindo bloqueio A-V e fibrilação ventricular). Os sintomas destas alterações incluem hipotensão severa (progredindo para choque), insuficiência renal aguda, trombose, estado de delírio, paralisia flácida, apatia 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 (por exemplo: carvão ativado).

Alterações clinicamente relevantes do balanço eletrolítico e de fluidos devem ser corrigidas conjuntamente com a prevenção e tratamento de complicações sérias resultantes de distúrbios e de outros efeitos no organismo, podendo necessitar de monitorização médica intensiva geral e específica e medidas terapêuticas.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0444.0037

Registrado e produzido por: LABORATÓRIO GROSS S.A.

CNPJ: 33.145.194/0001-72

Rua Padre Ildefonso Penálba, Nº. 389

Rio de Janeiro – RJ - CEP 20775-020

Indústria Brasileira

www.gross.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 709 7770 sac@gross.com.br

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/12/2025





Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: Item 3 – Quando não devo usar este medicamento? Item 4- O que devo saber antes de usar este medicamento? Item 5 – Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS: Item 4 – Contra-indicações Item 5 – Advertências e precauções Item 7– Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/ VS	Caixas com 20, 30 e 100
09/12/2024	1681298/24-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: Item 3 – Quando não devo usar este medicamento? Item 4- O que devo saber antes de usar este medicamento? DIZERES LEGAIS VPS: Item 4 – Contra-indicações Item 5 – Advertências e precauções DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Caixas com 20, 30 e 100 comprimidos

06/05/2021	1745407/21-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	item 9 - Reações Adversas	VPS	Caixas com 20, 30 e 100 comprimidos
09/08/2019	1957883/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão da apresentação comercial contendo 100 comprimidos	VPS	Caixas com 20, 30 e 100 comprimidos