

FURP-SULFATO FERROSO

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Solução Oral 25 mg Fe⁺⁺/mL e

Comprimido Revestido 40 mg Fe⁺⁺



BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

FURP-SULFATO FERROSO 25 mg Fe⁺⁺/mL Solução Oral

FURP-SULFATO FERROSO 40 mg Fe⁺⁺ Comprimido Revestido

FURP-SULFATO FERROSO

sulfato ferroso

APRESENTAÇÕES

Solução oral

- ✓ Caixa com 50 frascos – Frasco com 30 mL de solução oral na concentração de 25 mg/mL de ferro elementar + 50 conta-gotas.

Comprimido revestido

- ✓ Caixa com 600 comprimidos revestidos – Frasco com 30 comprimidos revestidos de 40 mg de ferro elementar.
- ✓ Caixa com 1000 comprimidos revestidos – Frasco com 50 comprimidos revestidos de 40 mg de ferro elementar.

USO ORAL

Solução oral

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Comprimido revestido

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS

COMPOSIÇÃO

Solução oral

Cada mL equivale a aproximadamente 25 gotas quando gotejado verticalmente. Cada mL contém 124,45 mg de sulfato ferroso heptaidratado, equivalente a 25 mg de ferro elementar. Cada gota contém 1 mg do elemento ferro.

Excipientes: ácido cítrico, sacarose, corante marrom caramelo 150a, essência de damasco-laranja, metilparabeno, propilenoglicol, sorbitol e água purificada.

Comprimido revestido

Cada comprimido revestido contém 121,72 mg de sulfato ferroso dessecado, equivalente a 40 mg de ferro elementar.

Excipientes: dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, Opadry Clear YS-1-7006, Opadry Enteric Clear YP-6-7007, dióxido de titânio e corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

FURP-SULFATO FERROSO Solução oral 25 mg Fe⁺⁺

Este medicamento é destinado ao tratamento da anemia por deficiência de ferro que decorre de privação alimentar, perdas crônicas ou interferência na absorção de ferro. Prevenção e terapêutica da anemia na gravidez. Tratamento de anemia em adolescentes, adultos e idosos. Prevenção da anemia ferropriva em prematuros.

FURP-SULFATO FERROSO Comprimido revestido 40 mg Fe⁺⁺

Este medicamento é destinado ao tratamento da anemia por deficiência de ferro que decorre de privação alimentar, perdas crônicas ou interferência na absorção de ferro em crianças com mais de 7 anos, jovens e adultos. Prevenção e terapêutica da anemia da gravidez.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo comparativo envolveu 245 lactentes da Zona da Mata, Pernambuco, com idade de 12 meses. O critério de inclusão no estudo foi a intenção de residir na área durante os 18 meses subsequentes ao nascimento.

Cento e oitenta destas crianças com diagnóstico de anemia ferropriva leve a intensa (comprovada por exames laboratoriais) receberam sulfato ferroso em doses equivalentes a 45 mg do elemento ferro por semana; as demais constituíram o grupo controle. O parâmetro clínico utilizado como critério de classificação da anemia foi a taxa de hemoglobina. Para a anemia leve, taxa de Hb entre 9,0-10,9 g/dL. Para a anemia moderada/grave, taxa de Hb < 9,0 g/dL e sem anemia, taxa de Hb > 11,0 g/dL. Exames realizados 6 meses após admissão mostraram níveis de hemoglobina iguais ou superiores a 11,0 g/dL em 42,5% delas sendo maior o aumento nas crianças com formas iniciais mais graves. No grupo controle (não recebeu sulfato ferroso), 40,3% das crianças apresentaram anemia ao final do período de observação de 18 meses. ¹

Estudo desenvolvido no Centro de Atenção à Mulher do Instituto Materno Infantil de Pernambuco, em Recife, envolveu 150 gestantes anêmicas que receberam 300 mg de sulfato ferroso, equivalente a 60 mg de ferro elementar, sendo divididas em três grupos: uma vez por semana (n =48), duas vezes por semana (n =53) e uma vez ao dia (n =49). A amostra estudada foi composta de gestantes anêmicas (Hb < 11 g/dL), de baixo risco obstétrico, atendidas em consulta rotineira de pré-natal com 16 a 20 semanas de gestação.

Houve cura em 27%, 34% e 47% respectivamente nos grupos citados. Abandono do tratamento por queixa de diarreia ou dor epigástrica só foi observado no tratamento diário. ²

Em ensaio terapêutico envolvendo 193 mulheres (15-45 anos de idade) anêmicas, o emprego de doses diárias de 300 mg de sulfato ferroso (60 mg de Fe elementar) foi comparado com o uso semanal. A população estudada foi constituída por mulheres em idade reprodutiva, na faixa etária de 15 a 45 anos, não-gestantes, que menstruavam regularmente (“menstruantes”) e com níveis de hemoglobina entre 7,5 g/dl e 11,9 g/dl. A dose utilizada foi 60 mg de ferro elementar administrado em doses diárias e semanais. Após 12 semanas de tratamento, 150 mulheres chegaram ao final do ensaio, sendo 79 do esquema semanal e 71 do diário. Não houve significância estatística entre as diferenças de médias nos exames de controle nos dois esquemas terapêuticos, embora o percentual de cura (48,1%) tenha sido maior no tratamento semanal, quando comparado ao diário (36,6%). Conclui-se que o esquema de tratamento semanal teve a mesma eficácia do diário. A aceitação no primeiro mês foi melhor no esquema semanal, não havendo diferenças nos dois meses subsequentes. ³

Referências Bibliográficas

1. Lima AC, Lima MC, Guerra MQ, Romani AS, Eickmann SH, Lira PI. **Impact of weekly treatment with ferrous sulfate on hemoglobin level, morbidity and nutritional status of anemic infants.** J. Pediatr. (Rio J.) 2006;82(6):452-7.

2. Souza AI, Batista-Filho M, Ferreira LOC, Figueirôa JN. **Efetividade de três esquemas com sulfato ferroso para tratamento de anemia em gestantes / The effectiveness of three regimens using ferrous sulfate to treat anemia in pregnant women.** Rev Panam Salud Publica 2004;15(5):313-19.

3. Lopes MCS, Ferreira LOC, Batista-Filho M. **Uso diário e semanal de sulfato ferroso no tratamento de anemia em mulheres no período reprodutivo / Use of daily and weekly ferrous sulfate to treat anemic childbearing-age women.** Cad Saude Publica 1999;15(4):799-808.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FARMACODINÂMICA

A administração de ferro pode ser de cunho profilático e terapêutico. Na primeira opção se incluem condições etárias ou fisiológicas em que há aumento da demanda, como ocorre, por exemplo, na gravidez, amamentação, fases de crescimento rápido, recém-nascidos com baixo peso e lactentes alimentados com mamadeiras. O uso terapêutico se restringe à correção das anemias ferroprivas consequentes a sangramentos agudos ou crônicos ou em razão de má absorção ou por déficit dietético. A incorporação de ferro nos corpúsculos da série eritrocitária se acompanha da liberação de células jovens (reticulócitos) para a corrente sanguínea. À medida que a deficiência de hemoglobina se reduz, ocorre a incorporação do ferro às células mais maduras (eritrócitos). A correção dos depósitos se completa após a recuperação do sangue circulante, o que explica a necessidade de manutenção do tratamento por semanas ou meses após a correção aparente da anemia, particularmente nos indivíduos que estão em crescimento.

FARMACOCINÉTICA

Cerca de 20% do sulfato ferroso é constituído de ferro. Este sal é considerado terapêutica padrão para correção da anemia ferropriva. Após administração oral, o pico de concentração plasmática de ferro é atingido em cerca de duas horas. A sua meia-vida é de cerca de seis horas. A forma comprimido apresenta revestimento gastrorresistente, sendo o

composto ativo liberado a partir do duodeno. Muitas substâncias presentes na alimentação (fitatos e oxalatos) e medicamentos reduzem a absorção intestinal de ferro. Uma parte deste é retida nas células da mucosa como ferritina e o restante circula ligado à transferrina. Os eritrócitos em formação incorporam o ferro ligado ao núcleo heme da molécula de hemoglobina. Uma fração do ferro transportado é armazenada no sistema reticuloendotelial.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao sulfato ferroso. O uso está contraindicado em doenças que cursam com acúmulo de ferro como hemocromatose idiopática, talassemia maior, hemossiderose transfusional e outras doenças hemolíticas. Siderose secundária também pode ocorrer em pacientes com processos inflamatórios crônicos e insuficiência renal crônica.

Este medicamento na sua apresentação COMPRIMIDO REVESTIDO é contraindicado para menores de 7 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso deve ser cuidadoso em pacientes com doenças no estômago.

Mulheres grávidas são mais propensas às manifestações digestivas.

Na insuficiência renal pode ser necessário suplementar ferro por via oral ou injetável. Apesar da menor absorção de ferro por idosos, não se recomenda o emprego de dose diárias superiores a 200 mg de ferro, pois há maior risco de efeitos adversos neste grupo.

Compostos de ferro podem agravar a sobrecarga deste elemento em pacientes com anemias não ferroprivas.

Pacientes que não toleram a dose usual de ferro, em geral, podem ser tratados com o fracionamento da dose diária.

Os sais ferrosos são bem absorvidos por via oral, especialmente se tomados entre as refeições, mas a administração pode ser acompanhada de alimentos, para amenizar efeitos adversos gastrintestinais.

CUIDADO: CRIANÇAS QUE TOMAREM DOSES ALTAS DESTA MEDICAMENTAÇÃO PODEM TER REAÇÕES INDESEJÁVEIS GRAVES E VIREM A FALECER.

Atenção: Este medicamento na sua apresentação SOLUÇÃO ORAL contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

USO DURANTE A GRAVIDEZ

Mulheres grávidas são particularmente propensas às manifestações digestivas da terapêutica com ferro. Recomenda-se a administração durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez.

Categoria de risco na gravidez: não foi encontrado registro. Pela revisão da literatura admite-se categoria A.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

USO DURANTE A AMAMENTAÇÃO

O ferro passa para o leite materno, no entanto, não foram detectados problemas em bebês amamentados por mães que utilizaram o medicamento.

USO EM IDOSOS

Apesar da menor absorção de ferro por idosos, não se recomenda o emprego de dose diárias superiores a 200 mg de ferro, pois há maior risco de efeitos adversos neste grupo.

USO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL OU HEPÁTICA

Na insuficiência renal a causa essencial da anemia é a deficiência de eritropoietina, mas pode exigir suplementação de ferro por via oral e, em casos especiais, por via intravenosa. Em casos de insuficiência hepática, não é necessário reajuste de dose.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Compostos de alumínio ou magnésio, citrato de bismuto, cimetidina, omeprazol, metildopa, cafeína e chá-mate diminuem a absorção de ferro.

O cloranfenicol retarda a absorção do ferro, enquanto o etanol favorece sua absorção.

O ferro reduz a absorção das tetraciclina orais e a absorção das quinolonas em razão de quelação, e ainda, a eficácia da penicilamina. A levodopa interfere no efeito terapêutico do ferro.

INTERAÇÕES COM ALIMENTOS

Embora a absorção seja maior em jejum, a administração junto às refeições diminui a frequência de efeitos indesejáveis. Fitatos e oxalatos presentes na alimentação reduzem a absorção do ferro. A cafeína e o chá-mate também diminuem a absorção do ferro.

INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS

Pode ocasionar falso positivo na pesquisa de sangue oculto nas fezes. Orientar o paciente que informe ao laboratório que está em tratamento com o medicamento caso tenha que colher amostras de fezes para exames.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

FURP-SULFATO FERROSO Solução oral 25 mg Fe⁺⁺

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. Após aberto, conserve o frasco bem fechado na mesma condição.

FURP-SULFATO FERROSO Comprimido revestido 40 mg Fe⁺⁺

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 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.

FURP-SULFATO FERROSO Solução oral 25 mg Fe⁺⁺

Aspecto físico: solução límpida, de cor castanho escura.

Características organolépticas: solução com odor de damasco-laranja e gosto adstringente.

FURP-SULFATO FERROSO Comprimido revestido 40 mg Fe⁺⁺

Aspecto físico: comprimido revestido redondo de cor laranja, uniforme e núcleo de cor acinzentada.

Características organolépticas: comprimido inodoro e insípido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

Embora a absorção seja maior quando o estômago está vazio, a administração com as refeições diminui a frequência de efeitos indesejáveis.

A intolerância digestiva pode ser amenizada pelo fracionamento da dose diária ou até por redução posológica. A administração de qualquer composto de ferro para correção de anemias deve ser prolongada por várias semanas além da recuperação clínica para reabastecimento de depósito.

FURP-SULFATO FERROSO Solução oral 25 mg Fe⁺⁺

Deve-se diluir o volume calculado em água ou suco de frutas.

Para evitar manchas nos dentes, pode-se tomar o medicamento diluído através de um canudo.

FURP-SULFATO FERROSO Comprimido revestido 40 mg Fe⁺⁺

Administrar com água ou outro líquido.

POSOLOGIA

A dose inicial e a de dose de manutenção do medicamento são definidas com base no critério médico, pelo grau de anemia do paciente, por exemplo. Ajustes de dose ao longo do tratamento podem ser necessários, tendo em vista a incidência de eventos adversos e a tolerância do paciente ao tratamento.

FURP-SULFATO FERROSO Solução oral 25 mg Fe⁺⁺

Cada mL (25 gotas, quando gotejado verticalmente) contém 124,45 mg de sulfato ferroso heptaidratado, equivalente a 25 mg de ferro elementar. Cada gota contém 1 mg do elemento ferro.

Tabela de doses:

DOSE PROFILÁTICA DIÁRIA		
FAIXA OU CONDIÇÃO	PESO APROXIMADO	DOSE EM GOTAS
0 a 6 meses	2 a 6 kg	1 a 3 gotas
7 a 12 meses	6 a 10 kg	4 a 6 gotas
1 a 3 anos	10 a 14 kg	7 a 10 gotas
4 a 6 anos	14 a 20 kg	11 a 15 gotas
7 a 10 anos	20 a 30 kg	16 a 20 gotas
Mais de 11 anos, grávidas e lactantes	> 30 kg	30 a 80 gotas
DOSE TERAPÊUTICA DIÁRIA		
FAIXA OU CONDIÇÃO	PESO APROXIMADO	DOSE EM GOTAS
0 a 6 meses	2 a 6 kg	3 a 15 gotas
7 a 12 meses	6 a 10 kg	10 a 30 gotas
1 a 3 anos	10 a 14 kg	20 a 40 gotas
4 a 6 anos	14 a 20 kg	30 a 60 gotas
7 a 10 anos	20 a 30 kg	40 a 80 gotas
Mais de 11 anos, adolescentes, adultos	> 30 kg	40 a 150 gotas
Grávidas e lactantes	> 30 kg	60 a 120 gotas

FURP-SULFATO FERROSO Comprimido revestido 40 mg Fe⁺⁺

Cada comprimido revestido contém 121,72 mg de sulfato ferroso dessecado, equivalente a 40 mg de ferro elementar.

Dose terapêutica diária:

- Profilaxia da deficiência de ferro na gravidez: um a dois comprimidos
- Tratamento da anemia por deficiência de ferro na gravidez: dois a três comprimidos
- Crianças com mais de 7 anos: um a dois comprimidos
- Adolescentes, adultos, idosos: um a quatro comprimidos

A administração de qualquer composto de ferro para correção de anemias deve ser prolongada por várias semanas além da recuperação do conjunto de sintomas para reabastecimento de depósito normal de ferro no organismo. Cabe ao médico acompanhar os níveis de ferro sérico e recomendar a duração do tratamento. Normalmente, a obtenção de valores de ferritina de pelo menos 15 ng/mL em crianças e 30 ng/mL em adultos indica a reconstituição das reservas de ferro no organismo e sugere a suspensão do tratamento.

Este medicamento na sua apresentação COMPRIMIDO REVESTIDO não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As mais comuns são digestivas e incluem náuseas, distensão abdominal, anorexia, pirose, vômito, diarreia ou obstipação.

Como ocorre com os demais sais de ferro, o sulfato ferroso pode agravar problemas gastrintestinais prévios, como úlcera péptica, colite ulcerativa e enterite regional.

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

10. SUPERDOSE

Compostos de ferro para uso oral podem agravar a sobrecarga do elemento em pacientes com anemias hemolíticas, hemocromatose ou anemia sideroblástica refratária. Quanto às superdoses agudas, são muito raras em adultos, mas atingem as crianças. Neste caso, as principais manifestações são náuseas, vômitos sanguinolentos, diarreia profusa e sanguinolenta, hipotensão e insuficiência respiratória. A morte pode ocorrer pela necrose de coagulação da mucosa gástrica ou necrose hepática aguda ou ainda, por choque com insuficiência respiratória.

Para o tratamento se utiliza lavagem gástrica com solução bicarbonatada, hidratação cuidadosa, administração de leite, clara de ovo e transfusão de sangue. O antídoto é deferroxamina.

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

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1039.0141

Farm. Responsável: Dr. Ricardo de Lima e Silva - CRF-SP nº 22.704

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR – FURP

Governo do Estado de São Paulo

Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

SAC  0800 055 1530

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/03/2022.



Anexo B
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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0286165/13-8	10461 - ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0286165/13-8	10461 - ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	<ul style="list-style-type: none"> Versão Inicial 	VPS	25mg/mL Sol Or e 40 mg Comprimido Revestido
12/07/2013	0563720/13-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2013	0563720/13-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2013	<ul style="list-style-type: none"> APRESENTAÇÃO 	VPS	25mg/mL Sol Or e 40 mg Comprimido Revestido
20/09/2013	0796044/13-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/09/2013	0796044/13-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/09/2013	<ul style="list-style-type: none"> COMPOSIÇÃO CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR 	VPS	25mg/mL Sol Or e 40 mg Comprimido Revestido
10/12/2014	1107450/14-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/12/2014	1107450/14-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/12/2014	<ul style="list-style-type: none"> APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO RESULTADOS DE EFICÁCIA INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 	VPS	25mg/mL Sol Or e 40 mg Comprimido Revestido
08/01/2015	0016040/15-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/01/2015	0016040/15-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/01/2015	<ul style="list-style-type: none"> Esta notificação se refere apenas à retificação dos Dizeres Legais da bula submetida anteriormente (ressubmissão). 	VPS	25mg/mL Sol Or e 40 mg Comprimido Revestido
19/10/2015	0917024/15-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto	19/10/2015	0917024/15-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto	19/10/2015	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS Alteração de Farmacêutico Responsável 	VPS	25 mg/mL Sol Or e 40 mg Comprimido Revestido

		de Bula - RDC 60/12			de Bula - RDC 60/12				
08/11/2016	2467718/16-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/11/2016	2467718/16-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/11/2016	<ul style="list-style-type: none"> • COMPOSIÇÃO (excipiente) 	VPS	25 mg/mL Sol Or e 40 mg Comprimido Revestido
06/09/2017	1894143/17-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/09/2017	1894143/17-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/09/2017	<ul style="list-style-type: none"> • COMPOSIÇÃO (excipiente) 	VPS	25 mg/mL Sol Or e 40 mg Comprimido Revestido
30/11/2018	1133301/18-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/11/2018	NA	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/11/2018	<ul style="list-style-type: none"> • 8 – POSOLOGIA E MODO DE USAR (Retirada de IDR) 	VPS	25 mg/mL Sol Or e 40 mg Comprimido Revestido
18/12/2019	3499427/19-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/10/2019	2518663/19-9	10228 - ESPECÍFICO - Alteração de Posologia	25/11/2019	<ul style="list-style-type: none"> • 1. INDICAÇÕES • 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA • 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 	VPS	25 mg/mL Sol Or e 40 mg Comprimido Revestido
25/11/2020	4164237/20-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2020	4164237/20-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2020	<ul style="list-style-type: none"> • 9. REAÇÕES ADVERSAS (Atualização frase VigiMed) 	VPS	25 mg/mL Sol Or e 40 mg Comprimido Revestido
09/03/2022	NA	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/03/2022	NA	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/03/2022	<ul style="list-style-type: none"> • APRESENTAÇÕES (alteração da descrição) • DIZERES LEGAIS (alteração RT) 	VPS	25 mg/mL Sol Or e 40 mg Comprimido Revestido