

Florinefe[®]
(acetato de fludrocortisona)

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido

0,1mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Florinefe®

acetato de fludrocortisona

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 0,1 mg de acetato de fludrocortisona, apresentados em frasco contendo 100 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Florinefe®** contém:

acetato de fludrocortisona.....0,1 mg

Excipientes (lactose monoidratada, lactose, fosfato de cálcio dibásico, amido, benzoato de sódio, talco e estearato de magnésio) q.s.p..... 1 comprimido

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Florinefe® é indicado como terapia de substituição parcial nos casos de insuficiência adrenocortical (Doença de Addison) primária¹ e secundária², e para o tratamento da síndrome adrenogenital de perda de sal³.

¹CID E27.1 – Insuficiência adrenocortical primária

²CID E27.4 – Outras insuficiências adrenocorticais e as não especificadas

³CID E25.0 – Transtornos adrenogenitais congênitos associados à deficiência enzimática

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Dez pacientes com doença de Addison, dentre os quais nove com nível de aldosterona indetectável no plasma, apresentavam depleção de sódio, água e altos níveis de atividade da renina no plasma, apesar de receberem 0,05 – 0,1 mg /dia de fludrocortisona além de uma dose ideal de glicocorticoide como terapia de reposição. A fludrocortisona foi retirada enquanto os pacientes estavam no hospital e a ingestão de sódio se manteve constante. Com esta retirada, houve uma natriurese com aumento da atividade da renina plasmática. Quando uma dose diária de 0,3 mg de fludrocortisona foi administrada, todos os pacientes retiveram sódio e água e ganharam peso. Houve uma queda na atividade da renina plasmática em todos os pacientes e uma queda na uréia sanguínea e no potássio plasmático, além de um aumento no volume plasmático. No acompanhamento destes pacientes, uma dose de fludrocortisona foi ajustada de acordo com a atividade da renina plasmática. Para a maioria dos pacientes foi necessário 0,2 mg de fludrocortisona para manter o balanço de sódio e água adequado. Oito dos dez pacientes se sentiram melhor com o aumento da dose de fludrocortisona, enquanto dois não sentiram nenhuma mudança.^A

(A) SMITH, S.J.; MARKANDU, N.D.; BANKS, R.A.; DORRINGTON-WARD, P; MACGREGOR, G.A.; BAYLISS, J.; PRENTICE, M.G.; WISE, P. Evidence that patients with Addison's disease are undertreated with fludrocortisone. The Lancet, 1(8367):11-14. 7 de janeiro de 1984.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: corticosteroides para uso sistêmico, mineralocorticoide.

O princípio ativo de **Florinefe®** comprimidos é o acetato de fludrocortisona (também conhecido como fluo(ro)hidrocortisona), um esteroide adrenocortical sintético, que possui potentes propriedades mineralocorticoides e alta atividade glicocorticoide; é utilizado por seus efeitos mineralocorticoides.

Propriedades Farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

Os corticosteroides parecem agir, ao menos em parte, no controle da velocidade da síntese de proteína no interior das células. A relação entre esta atividade e os efeitos metabólicos não está completamente explicada.

Efeitos Farmacodinâmicos

A ação fisiológica do acetato de fludrocortisona é semelhante à da hidrocortisona, mas o efeito glicocorticoide é 15 vezes mais potente e o efeito mineralocorticoide é 125 vezes maior.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção

A reabsorção de sódio nos túbulos distais dos rins e em outros tecidos parece contribuir para a ação fisiológica característica dos mineralocorticoides.

Distribuição

Em pequenas doses, o acetato de fludrocortisona produz marcante retenção de sódio e aumenta a excreção urinária de potássio e hidrogênio.

Biotransformação

A pressão sanguínea é elevada aparentemente em decorrência da ação da fludrocortisona sobre os níveis de eletrólitos. Em altas doses, o acetato de fludrocortisona inibe a secreção endógena do córtex adrenal, a atividade tímica e a excreção da corticotrofina hipofisária; proporciona depósito de glicogênio no fígado e, se não houver ingestão adequada de proteína, poderá provocar balanço negativo de nitrogênio.

Eliminação

A meia-vida farmacocinética aproximada da fludrocortisona é de 5,5 horas. É altamente ligada às proteínas plasmáticas e é eliminada pelos rins, principalmente como metabólitos inativos. A meia-vida farmacodinâmica da fludrocortisona é de aproximadamente 18 a 36 horas. A duração da ação é de 1 a 2 dias.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Florinefe® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida à fludrocortisona ou a qualquer dos excipientes do produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Doses moderadas e altas de hidrocortisona ou cortisona podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água, e aumento da excreção de potássio. Esses efeitos são menos propensos a ocorrer com os derivados sintéticos, exceto quando usados em doses elevadas. Como a fludrocortisona é um potente mineralocorticoide, tanto a dosagem quanto a ingestão de sal devem ser cuidadosamente monitoradas para evitar hipertensão (pressão alta), edema (inchaço) ou ganho de peso. **Florinefe®** não deve ser usada em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva não controlada. Os níveis de eletrólitos devem ser verificados durante terapia prolongada. Restrição dietética de sal e suplementação de potássio podem ser necessárias. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio, o que pode predispor à osteoporose ou agravar a osteoporose pré-existente.

Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem ocorrer durante o seu uso. Pode haver diminuição na resistência e impossibilidade de localizar a infecção quando corticosteroides são usados. Infestações por catapora, sarampo, herpes zoster ou oxiúro, por exemplo, podem ter uma evolução mais grave ou até fatal em crianças ou adultos não imunes que usam corticosteroides.

Os pacientes não devem ser vacinados ou imunizados enquanto sob terapia com corticosteroides, especialmente sob doses elevadas, devido à falta de resposta na formação de anticorpos que predispõe a complicações médicas, particularmente as neurológicas.

O uso de **Florinefe®** em pacientes com tuberculose ativa deve ser restrito àqueles casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteroide é utilizado no tratamento da doença em associação com um regime terapêutico antituberculoso adequado. A quimioprofilaxia deve ser usada em pacientes com tuberculose latente ou reatividade à tuberculina que estejam em tratamento com corticosteroides.

O uso prolongado de corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior ou glaucoma com possível lesão do nervo ótico e pode aumentar a probabilidade de infecções oculares secundárias.

Reações adversas a corticosteroides podem ser produzidas pela interrupção abrupta do tratamento ou pelo emprego contínuo de doses elevadas.

A fim de evitar a insuficiência adrenal induzida pela droga, dosagem de suporte pode ser necessária em períodos de estresse (tais como trauma, cirurgia, ou doença severa), tanto durante o tratamento com **Florinefe®** como durante o período subsequente de 12 meses.

Ocorre uma exacerbação do efeito corticosteroide em pacientes com hipotireoidismo e naqueles com cirrose. Corticosteroides devem ser usados com precaução em pacientes com herpes simples ocular devido a uma possível perfuração da córnea.

Perturbações psiquiátricas podem ocorrer quando do uso de corticosteroides. Estas podem incluir insônia, depressão (algumas vezes severa), euforia, oscilações do humor, sintomas psicóticos e alterações na personalidade. Instabilidade emocional preexistente ou psicose também podem ser agravadas pelos corticosteroides. O uso de antidepressivos não contribui e pode exacerbar os distúrbios mentais induzidos por

adrenocorticoides.

Os corticosteroides devem ser utilizados com cautela em pacientes com as seguintes condições: colite ulcerativa inespecífica (se existir probabilidade de perfuração, abscesso ou outra infecção piogênica), diverticulite, anastomoses intestinais recentes, úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, glomerulonefrite aguda, nefrite crônica, hipertensão, insuficiência cardíaca congestiva, tromboflebite, tromboembolismo, osteoporose, exantema, síndrome de Cushing, diabetes mellitus, distúrbios convulsivos, carcinoma metastático e miastenia gravis. Além disso, a terapia com corticosteroides provoca irregularidades menstruais e hiperacidez gástrica ou úlcera péptica. Recomenda-se uma ingestão adequada de proteínas para pacientes sob tratamento de longo prazo com corticosteroides para combater qualquer tendência à perda de peso ou perda/fraqueza muscular associada ao balanço negativo de nitrogênio.

Crise de feocromocitoma

Foram relatados vários casos de crise de feocromocitoma com risco de vida e fatais após a administração de corticosteroides sistêmicos a pacientes com suspeita ou diagnóstico de feocromocitoma. O uso de corticosteroides nesses pacientes deve ser considerado apenas após uma avaliação apropriada de risco/benefício.

Distúrbios visuais

Distúrbio visual pode ser relatado com o uso sistêmico e tópico de corticosteroides. No caso de um paciente apresentar sintomas como visão borrada ou outros distúrbios visuais, é recomendado uma consulta a um oftalmologista para avaliação das possíveis causas, que podem incluir catarata, glaucoma ou doenças raras, como coriorretinopatia serosa central (CRSC). Estas foram reportadas após o uso sistêmico e tópico de corticosteroides.

Carcinogênese, Mutagênese e Comprometimento da Fertilidade

Não existem dados suficientes para se determinar se o acetato de fludrocortisona tem atividade mutagênica ou carcinogênica ou se afeta a fertilidade em machos ou fêmeas.

Categoria de risco na gravidez: C

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

Fertilidade, gravidez e lactação

Gravidez

Muitos corticosteroides mostraram-se teratogênicos em animais de laboratório, em baixas doses. Já que estudos adequados de reprodução humana não foram realizados com corticosteroides, o uso destas drogas na gravidez, na amamentação ou por mulheres com probabilidade de engravidar deve ser analisado quanto aos possíveis benefícios do medicamento superarem os riscos potenciais para a mãe e o embrião, o feto ou o lactente.

Lactação

A presença de outros corticosteroides sistêmicos foi verificada no leite humano e parece elevar em 1% o risco de fenda palatina em fetos humanos. Recém-nascidos de mães que receberam doses substanciais de acetato de fludrocortisona durante a gravidez devem ser cuidadosamente observados para sinais de supressão adrenal.

Pacientes geriátricos

Os efeitos adversos de corticosteroides sistêmicos, tais como osteoporose ou hipertensão, podem estar associados a consequências mais graves em pacientes idosos. Portanto, recomenda-se supervisão clínica cuidadosa.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Os efeitos da terapia com corticosteroides sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas ainda não foram estudados.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Informe a seu paciente que a doação de sangue é absolutamente contraindicada durante o tratamento com acetato de fludrocortisona e até 48 horas após seu término, devido ao dano que ele pode causar ao

receptor.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando usados concomitantemente, os seguintes medicamentos podem interagir com os adrenocorticosteroides:

- Anfotericina B ou diuréticos depletadores de potássio (por exemplo: benzotiadiazinas e medicamentos relacionados, ácido etacrínico e furosemida): aumento da hipocalcemia. Os níveis de potássio sérico devem ser avaliados periodicamente; se necessário, usar suplementos de potássio (ver item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).
- Agentes anticolinesterásicos: os efeitos dos agentes anticolinesterásicos podem ser antagonizados.
- Anticoagulantes orais: os corticosteroides podem aumentar ou diminuir a ação anticoagulante. Pacientes que estiverem fazendo uso de anticoagulantes orais e de corticosteroides devem ser monitorados.
- Antidiabéticos (agentes orais e insulina): têm seu efeito hipoglicêmico diminuído. O paciente deve ser monitorado para os sintomas de hiperglicemia; a dosagem do antidiabético deve ser ajustada, se necessário.
- Antituberculosos: as concentrações séricas de isoniazida podem estar diminuídas em alguns pacientes.
- Ciclosporina: pode haver aumento das atividades da ciclosporina e dos corticosteroides quando administrados concomitantemente.
- Inibidores da CYP3A: prevê-se que o tratamento concomitante com inibidores da CYP3A, incluindo medicamentos contendo cobicistate, aumente o risco de efeitos adversos sistêmicos. Esta associação deve ser evitada a menos que os benefícios superem o risco aumentado de efeitos adversos sistêmicos do corticosteroide. Neste caso, os pacientes devem ser monitorados.
- Glicosídeos Digitálicos: risco maior de arritmias ou intoxicação digitalica associada à hipocalcemia. Os níveis de potássio sérico devem ser controlados; se necessário, usar suplementos de potássio.
- Estrógenos (inclusive contraceptivos orais): a meia-vida e a concentração do corticosteroide podem aumentar e o *clearance* diminuir. Ao se iniciar uma terapia com estrógeno, pode ser necessária uma redução na dosagem do corticosteroide; ao se terminar a terapia com o estrógeno, pode ser necessário o aumento na dosagem do corticosteroide.
- Indutores das enzimas hepáticas (por exemplo: barbituratos, fenitoína, carbamazepina, rifampicina): o *clearance* metabólico da fludrocortisona aumenta. Os pacientes devem ser observados quanto à possível diminuição do efeito do esteroide, e a dosagem de **Florinefe®** deve ser ajustada de forma adequada.
- Hormônio do crescimento humano: o efeito promotor de crescimento do hormônio de crescimento humano pode ser inibido.
- Cetoconazol: o *clearance* do corticosteroide pode diminuir, resultando em aumento do efeito terapêutico.
- Relaxantes musculares não-despolarizantes: os corticosteroides podem diminuir ou aumentar a ação bloqueadora neuromuscular.
- Agentes antiinflamatórios não-esteroidais (AINES): há aumento do efeito ulcerogênico e diminuição do efeito farmacológico do ácido acetilsalicílico. Por outro lado, pode ocorrer toxicidade por salicilato em pacientes que interrompem o uso de esteroides em terapia concomitante de ácido acetilsalicílico em altas doses. Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes com hipoprotrombinemia quando em associação ao ácido acetilsalicílico.
- Medicamentos antitireoidianos: o *clearance* metabólico dos adrenocorticoides é diminuído em pacientes com hipotireoidismo e aumentado em pacientes com hipertireoidismo. Alterações no status tireoideano do paciente podem necessitar de ajustes na dosagem de adrenocorticoides.
- Vacinas: complicações neurológicas e ausência de resposta imunológica podem ocorrer quando pacientes em corticoterapia são vacinados (ver item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

Interações nos testes laboratoriais

Corticosteroides podem afetar o teste de nitroazul de tetrazólio para infecções bacterianas, produzindo resultados falso-negativos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Oriente o seu paciente a:

- Armazenar em geladeira sob refrigeração (entre 2°C e 8°C).
- Colocar o produto novamente na geladeira imediatamente após cada uso.
- Evitar exposição do produto à temperatura ambiente.
- Manter o frasco bem fechado.
- Manusear apenas os comprimidos a serem tomados em cada dose. Prazo de validade: 18 meses a partir da data de fabricação.

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 18 meses, a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa.

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.

Características físicas e organolépticas

Os comprimidos de **Florinefe**[®] são redondos, uniformes, biconvexos, brancos, praticamente inodoros. Eles são isentos de impurezas visíveis. São sulcados de um lado e têm “FT01” gravado do outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dosagem depende da severidade da doença e da resposta do paciente. A menor dose possível deve ser usada para controlar a condição a ser tratada e uma redução de dosagem deve ser feita (gradualmente) quando possível.

Para segurança e eficácia desta apresentação, **Florinefe**[®] não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via oral.

Insuficiência adrenocorticoide (crônica)

Na doença de Addison, a associação de **Florinefe**[®] com um glicocorticoide, tal como hidrocortisona ou cortisona, proporciona terapia de substituição aproximando a atividade adrenal normal.

A dose usual de **Florinefe**[®] é de 1 comprimido (0,1 mg) ao dia, embora se empregue dosagens variando de 1 comprimido (0,1 mg) três vezes por semana a 2 comprimidos (0,2 mg) diariamente.

Se houver desenvolvimento de hipertensão como uma consequência da terapia, a dose deve ser reduzida para 0,05 mg ao dia.

Administra-se preferencialmente **Florinefe**[®] em associação com a cortisona (de 10 mg a 37,5 mg ao dia em doses divididas) ou hidrocortisona (de 10 mg a 30 mg ao dia em doses divididas).

Em caso de esquecimento da administração do medicamento, o paciente deve ser instruído a tomar a dose o mais rapidamente possível, a menos que esteja quase na hora da próxima dose, não é recomendado dobrar a próxima dose. O paciente também deve ser orientado sobre a retirada de forma abrupta da terapia com corticosteroides.

Síndrome Adrenogenital com perda de sal

A dose recomendada para o tratamento da Síndrome Adrenogenital com perda de sal é de 1 comprimido (0,1 mg) a 2 comprimidos (0,2 mg) de **Florinefe**[®] ao dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A seguinte convenção foi utilizada para a classificação de frequência das reações adversas: Muito comum (>1/10), Comum (>1/100 e ≤ 1/10), Incomum (>1/1.000 e ≤ 1/100), Rara (>1/10.000 e ≤ 1/1000), Muito rara (≤ 1/10.000) e Desconhecida (não foi possível estimar pelos estudos disponíveis).

Classificação Sistema Órgão	Frequência	Reação Adversa
Distúrbios metabólicos e nutricionais	Desconhecido	Alcalose hipocalêmica e anorexia
Distúrbios psiquiátricos	Desconhecido	Alucinação
Distúrbios do sistema nervoso	Desconhecido	Convulsão, cefaleia, síncope e disgeusia
Distúrbios oculares	Desconhecido	Visão turva*
Distúrbios cardíacos	Desconhecido	Cardiomegalia, insuficiência cardíaca congestiva
Distúrbios vasculares	Desconhecido	Hipertensão
Distúrbios gastrointestinais	Desconhecido	Diarreia
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Desconhecido	Atrofia muscular e fraqueza

Distúrbios gerais e quadros clínicos do local de administração	Desconhecido	Edema
Investigação	Desconhecido	Diminuição do potássio sanguíneo
Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos	Desconhecido	Superdosagem

* Veja seção 5. Advertências e Precauções

A maioria das reações adversas relacionadas ao **Florinefe®** é causada pela atividade mineralocorticoide do medicamento e inclui hipertensão, edema, hipertrofia cardíaca, insuficiência cardíaca congestiva, perda de potássio e alcalose hipocalêmica.

Quando **Florinefe®** é usado nas dosagens recomendadas, os efeitos colaterais relacionados aos glicocorticoides normalmente não estão presentes. Entretanto, os seguintes efeitos adversos foram espontaneamente relatados em dois ou mais pacientes em tratamento com **Florinefe®**: anorexia, convulsões, diarreia, cefaleia, atrofia muscular, miastenia, superdosagem, síncope, alterações do paladar e alucinações.

Em casos de eventos adversos, notifique à empresa e ao Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Crônica

O desenvolvimento de hipertensão, edema, hipocalemia, aumento significativo de peso e aumento do tamanho do coração podem ser sinais de superdosagem de **Florinefe®**. Quando esses efeitos forem observados, a administração do medicamento deve ser suspensa. Após interrupção da administração os sintomas costumam diminuir com o passar dos dias. A continuação do tratamento com **Florinefe®** deve ser feita, se necessário, com uma dose reduzida. Fraqueza muscular pode ser observada devido à excessiva perda de potássio, podendo ser tratada pela administração de suplementos de potássio. O controle regular da pressão arterial e dos eletrólitos séricos pode reduzir a probabilidade das consequências da superdosagem (ver item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Aguda

Para superdosagem aguda, o tratamento inclui lavagem gástrica ou êmese e medidas de suporte usuais.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3764.0160

Produzido por: Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Strasse 378 - 93055
Regensburg – Alemanha

Importado e Registrado por: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**
Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS - Serra/ES
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Indústria Brasileira

Venda sob prescrição

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/12/2025.

Florinefe_BU_PS_007



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/12/2025	Será gerado no peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a RDC 768/2022 VPS: 4. Contraindicações; 5. Advertências e precauções; 9. Reações adversas; III - Dizeres legais	VP/VPS	0,1 MG COM CT FR VD AMB X 100
26/02/2025	0274272253	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a RDC 768/2022 VP: 3. Quando não devo usar este medicamento?; 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?; 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; III - Dizeres legais VPS: 4. Contra-indicações; 5. Advertências e precauções; 7. Cuidados de armazenamento do medicamento; III - Dizeres legais	VP/VPS	0,1 MG COM CT FR VD AMB X 100
28/06/2024	0886543/24-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III - DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	0,1 MG COM CT FR VD AMB X 100
28/03/2024	0393851/24-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto	NA	NA	NA	NA	4. O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento? 5. Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento?	VP/ VPS	0,1 MG COM CT FR VD AMB X 100

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		de Bula – RDC 60/12					8. Quais o Males Que Este Medicamento Pode me Causar?		
30/09/2022	4765552/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III. Dizeres Legais	VPS	0,1 MG COM CT FR VD AMB X 100
09/10/2020	3489348/20-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2020	2023708/20-1	Alteração, exclusão ou inclusão de marcações na forma farmacêutica incluindo marcas em alto e baixo relevo, exceto sulcos e impressões com tinta (HMP)	25/06/2020	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	0,1 MG COM CT FR VD AMB X 100
20/12/2019	3523727/19-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?7 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE	VP	0,1 MG COM CT FR VD AMB X 100

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
07/11/2017	2183651/17-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2017	0103632/17-9	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	10/07/2017	Dizeres Legais – razão social do detentor do registro; SAC.	VP/VPS	0,1 MG COM CT FR VD AMB X 100