

voriconazol
Accord Farmacêutica Ltda
comprimido revestido
50 e 200 mg

voriconazol

Medicamento Genérico – Lei nº. 9.787, de 1999.

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

O voriconazol é apresentado na forma de comprimido revestido de 50 mg ou 200 mg, em embalagens contendo 2, 5, 7, 10, 14, 30 ou 100 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 50 mg contém:

Voriconazol50 mg.

Excipientes: lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, lactose monoidratada, triacetina.

Cada comprimido revestido de 200 mg contém:

Voriconazol200 mg.

Excipientes: lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, lactose monoidratada, triacetina.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O voriconazol é indicado para o tratamento de aspergilose invasiva (infecção produzida por um fungo da espécie *Aspergillus*), infecções invasivas graves causadas por *Candida*, incluindo candidemia (presença de fungos da espécie *Candida* no sangue) e candidíase esofágica (infecção do esôfago por fungos da espécie *Candida*, inclusive por *C. krusei*) e por *Scedosporium* spp. e *Fusarium* spp (outras espécies de fungos). O voriconazol deve ser administrado principalmente em pacientes com infecções progressivas e com risco de vida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O voriconazol é um medicamento antifúngico (medicação que combate fungos) usado para tratar uma ampla variedade de infecções fúngicas (por fungos). O voriconazol age eliminando ou interrompendo o crescimento desses fungos causadores das

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

infecções. O mecanismo de ação do voriconazol se dá através da inibição de um processo dentro da célula do fungo na formação do ergosterol, um componente da membrana celular dos fungos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O voriconazol é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (reação alérgica grave) conhecida ao voriconazol ou a qualquer componente da fórmula.

Informe ao seu médico se você já teve alguma reação alérgica a outros azólicos (medicamentos antifúngicos como fluconazol, itraconazol entre outros).

É também contraindicada a coadministração de voriconazol com os medicamentos que contenham terfenadina, astemizol, cisaprida, pimizida, quinidina, rifabutina, rifampicina, carbamazepina, barbitúricos de longa ação (ex.: fenobarbital), alcaloides do *ergot* (ergotamina, diidroergotamina), sirolimo, ritonavir, efavirenz e Erva de São João.

O voriconazol é contraindicado para crianças menores de 2 anos de idade.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

O voriconazol não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o benefício para a mãe supere claramente o risco potencial para o feto. As mulheres com potencial para engravidar devem sempre utilizar um método contraceptivo (para evitar gravidez) eficaz durante o tratamento. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

A amamentação deve ser interrompida ao iniciar o tratamento com voriconazol.

Outros medicamentos podem interferir no efeito de voriconazol ou vice-versa; portanto, informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Informe ao seu médico caso você esteja usando medicamentos contendo ciclosporina, oxicodona, fentanila e tacrolimo, pois a dose desses medicamentos deve ser ajustada antes, durante e após o tratamento com voriconazol.

O uso de voriconazol com metadona pode causar problemas no ritmo cardíaco, por isso a redução da dose de metadona pode ser necessária.

Pode ser necessária redução da dose dos opioides de ação curta (ex: alfentanila, sufetanila e fentanila), quando estes forem utilizados concomitantemente ao voriconazol.

O uso de voriconazol com fenitoína deve ser evitado, a menos que o benefício ao paciente supere o risco.

Pode ser necessário ajuste de dose tanto de voriconazol como de efavirenz quando estas duas medicações forem utilizadas concomitantemente.

Recomenda-se monitoração cuidadosa do tempo de protrombina (exame de coagulação), quando a varfarina e o voriconazol forem coadministrados.

No uso com Anticoagulantes orais os pacientes recebendo derivados cumarínicos que forem tratados simultaneamente com voriconazol, o tempo de protrombina (tempo de coagulação do sangue) deve ser monitorado em curtos intervalos de tempo e o regime posológico dos anticoagulantes deve ser ajustado apropriadamente.

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

Recomenda-se cuidadosa monitoração da glicose sanguínea (taxa de açúcar no sangue) durante a coadministração de voriconazol e sulfonilureias.

Recomenda-se que um ajuste da dose da estatina seja considerado, durante a coadministração de voriconazol e estatinas.

Recomenda-se que um ajuste da dose dos benzodiazepínicos seja considerado durante a coadministração com voriconazol.

É recomendado que o ajuste de dose de alcaloides da vinca seja considerado na coutilização com voriconazol.

Recomenda-se frequentemente monitoramento de eventos adversos e toxicidade relacionada aos AINES (antiinflamatórios não esteroidais). O ajuste de dose do AINE pode ser necessário.

Quando o tratamento com voriconazol for iniciado em pacientes que já estejam recebendo omeprazol, recomenda-se que a dose de omeprazol seja reduzida à metade. O metabolismo de outros inibidores da bomba protônica (espécie de protetor gástrico), também pode ser inibido pelo voriconazol.

O voriconazol pode ser inibido pelos inibidores da protease do HIV. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados quanto a qualquer ocorrência de toxicidade ao fármaco e/ou perda de eficácia durante a coadministração do voriconazol e de inibidores da protease do HIV.

O voriconazol também pode inibir o metabolismo dos INNTRs (inibidores não nucleosídicos da transcriptase reversa – inibidores e substratos do CYP3A4 ou indutores do CYP450). Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados quanto a qualquer ocorrência de toxicidade ao fármaco e/ou falta de eficácia, durante a coadministração do voriconazol e de INNTRs.

O voriconazol pode causar alterações transitórias e reversíveis na visão, incluindo visão embaçada, alteração ou aumento da percepção visual e/ou aumento da sensibilidade à luz. Devem-se evitar tarefas potencialmente perigosas, tais como dirigir ou operar máquinas, enquanto estes sintomas estiverem presentes.

Uma vez que voriconazol foi associado a reações de fotossensibilidade cutânea (sensibilidade exagerada da pele à luz), deve-se evitar exposição à luz solar durante o tratamento. Em pacientes com reações cutâneas devido à fotossensibilidade (pele com sensibilidade exagerada à luz) e fatores de risco adicionais, carcinoma de pele de células escamosas e melanoma foram relatados durante terapias de longo prazo. Caso ocorram reações fototóxicas, deve-se buscar aconselhamento multidisciplinar e o paciente deve ser encaminhado a um dermatologista. A descontinuação de voriconazol deve ser considerada. Avaliações dermatológicas devem ser realizadas de forma sistemática e regular sempre que voriconazol for continuado apesar da ocorrência de lesões relacionadas à fototoxicidade, de forma a permitir a detecção antecipada e o gerenciamento de lesões pré-malignas. A frequência das reações de fototoxicidade é mais alta na população pediátrica. Uma vez que uma evolução para um carcinoma de pele de células escamosas foi relatada, medidas rigorosas de fotoproteção são justificadas para essa população de pacientes. Em crianças com lesões de fotoenvelhecimento, como lentigo ou nevus, recomenda-se evitar exposição ao sol e acompanhamento dermatológico mesmo após a descontinuação do tratamento.

Distúrbios de eletrólitos (alta ou queda dos elementos sanguíneos que regulam o corpo), como hipocalemia (baixo nível de potássio no sangue), hipomagnesemia (redução da concentração de magnésio no sangue) e hipocalcemia (baixo nível de cálcio no sangue), devem ser monitorados e corrigidos, se necessário, antes do início e durante a terapia com voriconazol.

Pacientes que estejam recebendo voriconazol devem ser cuidadosamente monitorados quanto à toxicidade hepática.

O acompanhamento clínico deve incluir avaliação laboratorial da função hepática (especificamente AST e ALT) no início do tratamento com voriconazol e pelo menos semanalmente no primeiro mês do tratamento. Se o tratamento for continuado, a frequência do monitoramento poderá ser reduzida para uma vez por mês se não houver alterações nos testes da função

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

hepática. Se os testes da função hepática passarem a apresentar valor notavelmente alto, voriconazol deverá ser descontinuado, a não ser que a avaliação médica dos riscos e benefícios do tratamento para o paciente justifique seu uso continuado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O voriconazol comprimido revestido deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto:

voriconazol 50 mg: comprimido revestido branco a quase branco, redondo, com a inscrição "V50" de um lado e plano do outro lado.

voriconazol 200 mg: comprimido revestido branco a quase branco, oval, com a inscrição "V200" de um lado e plano do outro lado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O voriconazol comprimidos revestidos deve ser administrado pelo menos uma hora antes ou uma hora após a refeição.

Uso em Adultos:

Aspergilose invasiva, Infecções invasivas graves por *Candida*, inclusive candidemia, Candidíase esofágica e Scedosporioses e Fusarioses

Dose de Ataque:

Pacientes com 40 kg ou mais: 400 mg a cada 12 horas (nas primeiras 24 horas).

Pacientes com menos de 40 kg: 200 mg a cada 12 horas (nas primeiras 24 horas).

Dose de Manutenção:

Pacientes com 40 kg ou mais: 200 mg a cada 12 horas

Pacientes com menos de 40 kg: 100 mg a cada 12 horas

Ajuste de dose para uso concomitante com algumas medicações ou devido à resposta do paciente pode ser necessário. A avaliação destes ajustes será feita pelo seu médico.

Uso em Pacientes Idosos

Não é necessário ajuste da dose em pacientes idosos.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (falência da função dos rins)

Não é necessário ajustar a dose oral em pacientes com insuficiência renal de grau leve a grave.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática (falência da função do fígado)

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com comprometimento hepático (do fígado) agudo.

Para pacientes com cirrose hepática (processo que leva à destruição gradual das células do fígado) de grau leve a moderado (classe A e B de Child-Pugh), em tratamento com voriconazol, recomenda-se o uso dos regimes de dose de ataque padrão, mas somente metade da dose de manutenção. O voriconazol não foi estudado em pacientes com cirrose hepática crônica grave (classe C de Child-Pugh). O voriconazol deve apenas ser utilizado em pacientes com insuficiência hepática grave somente quando o benefício superar o risco potencial. Os pacientes com insuficiência hepática grave devem ser cuidadosamente monitorados quanto à toxicidade do fármaco.

Uso em Crianças

O voriconazol não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade.

Dose recomendada em pacientes pediátricos de 2 a < 12 anos: 200 mg a cada 12 horas (baseada na análise farmacocinética da população de 47 pacientes imunocomprometidos com idade entre 2 a < 12 anos).

Não se recomenda dose de ataque em pacientes pediátricos.

Adolescentes (12 a 16 anos de idade): devem seguir o regime posológico indicado para os adultos.

Não foi estudado o uso de voriconazol em pacientes pediátricos com idade de 2 a < 12 anos com insuficiência renal e hepática (vide questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar voriconazol no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As frequências são definidas como: muito comum: ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam esse medicamento; comum: ocorre entre 1% e 9,9% dos pacientes que utilizam esse medicamento; incomum: ocorre entre 0,1% e 0,9% dos pacientes que utilizam esse medicamento; raro: ocorre entre 0,01% e 0,09% dos pacientes que utilizam esse medicamento; muito raro: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam esse medicamento.

Infecções e infestações

Comum: sinusite (infecção dos seios da face).

Distúrbios Hematológicos

Comum: trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue: hemácias, incluindo os tipos macrocítica, microcítica, normocítica, megaloblástica, aplástica), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), pancitopenia (diminuição de todas as células do sangue); Incomum: linfadenopatia (ínguas), agranulocitose (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos e eosinófilos), eosinofilia

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

(aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo), coagulação (formação de um coágulo dentro dos vasos sanguíneos) intravascular disseminada, depressão medular (diminuição da função da medula óssea).

Distúrbios do Sistema Imunológico

Incomum: reação alérgica, reação anafilactoide (reação alérgica grave).

Distúrbios Endócrinos

Incomum: insuficiência do córtex adrenal (diminuição da função da glândula supra-renal); Raro: hipertireoidismo (aumento da função da tireoide), hipotireoidismo (diminuição da função da tireoide).

Distúrbios Metabólicos e Nutricionais

Comum: hipocalcemia (diminuição do potássio no sangue), hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue);

Incomum: hipercolesterolemia (aumento do colesterol no sangue), hiponatremia (redução da concentração de sódio no sangue).

Distúrbios Psiquiátricos

Comum: alucinações, confusão, depressão, ansiedade, agitação

Distúrbios do Sistema Nervoso

Muito comum: cefaleia (dor de cabeça); Comum: tontura, tremor, parestesia (dormência e formigamento); Incomum: ataxia (dificuldade em coordenar os movimentos), edema cerebral (inchaço do cérebro), hipertonia (aumento da contração muscular), hipoestesia (diminuição da sensibilidade), nistagmo (movimentação involuntária dos olhos), síncope (desmaio), alteração da percepção gustativa; Raro: síndrome de Guillain-Barré (doença caracterizada pela deterioração dos nervos periféricos), crise oculógira (quando os olhos são forçadamente desviados para cima), síndrome extrapiramidal (distúrbios do equilíbrio, distúrbios da movimentação, aumento do tônus muscular), coma hepático (perda de consciência prolongada causada pela insuficiência hepática grave), insônia, encefalopatia (conjunto de sintomas incapacitantes permanentes, resultantes de danos a áreas do cérebro), sonolência durante a infusão, neuropatia periférica (lesão de um nervo periférico).

Distúrbios Visuais

Muito comum: distúrbios visuais (incluindo percepção visual alterada/aumentada, visão embaçada, alterações na percepção de cores, fotofobia); Incomum: blefarite (inflamação da pálpebra), neurite ótica (inflamação do nervo óptico), papiledema (inchaço da papila, estrutura do fundo do olho), esclerite (inflamação da esclera – parte branca do olho), diplopia (visão dupla); Raro: hemorragia (sangramento) da retina (fundo do olho), opacidade da córnea (esbranquiçamento da membrana transparente da frente do olho), atrofia óptica (alteração da função visual e palidez da papila).

Distúrbios Auditivos e do Labirinto

Incomum: vertigem; Raro: hipocúria (diminuição da audição), zumbido.

Distúrbios Cardíacos

Comum: edema pulmonar (acúmulo de líquidos nos pulmões); Incomum: arritmia atrial, bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), arritmia ventricular, fibrilação ventricular, taquicardia supraventricular, prolongamento do intervalo QT (alterações do ritmo dos batimentos do coração); Raro: bloqueio AV completo (bloqueio das vias que estimulam o batimento do coração), bloqueio de ramo (bloqueio das vias que estimulam o batimento do coração), arritmia nodal, taquicardia ventricular (incluindo *torsade de pointes* (arritmia cardíaca)).

Distúrbios Vasculares

Comum: hipotensão (pressão baixa), tromboflebite (formação de um coágulo dentro de uma veia inflamada), flebite (inflamação da veia); Raro: linfangite (inchaço dos gânglios).

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

Distúrbios Respiratórios, torácico e mediastinal

Comum: síndrome de angústia respiratória (acúmulo de líquido nos pulmões, provocando o enrijecimento pulmonar e falta de ar intensa).

Distúrbios gastrintestinais

Muito comum: náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal; Comum: queilite (inflamação nos lábios), gastroenterite (inflamação do estômago e intestino delgado); Incomum: constipação (prisão de ventre), duodenite (inflamação do duodeno), dispepsia (má digestão), gengivite (inflamação da gengiva), glossite (inflamação da língua), pancreatite (inflamação do pâncreas), edema (inchaço) de língua, peritonite (inflamação do peritônio, camada que recobre os órgãos abdominais); Raro: colite pseudomembranosa (infecção do intestino grosso causada pela bactéria *Clostridium difficile*).

Distúrbios hepatobiliares

Comum: elevação da função hepática detectada em testes (incluindo TGO (AST), TGP (ALT), fosfatase alcalina, GGT, LDH, bilirrubina), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução); Incomum: colecistite (inflamação da vesícula biliar), colelitíase (formação de pedras na vesícula), hepatomegalia (aumento do tamanho do fígado), hepatite (inflamação do fígado), insuficiência hepática (falência da função do fígado).

Distúrbios na Pele e Tecido Subcutâneo

Muito comum: *rash* (vermelhidão da pele); Comum: edema (inchaço) de face, prurido (coceira), *rash* maculopapular (formação de manchas vermelhas e sobrelevadas na pele), reação cutânea de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), alopecia (perda de cabelo), dermatite esfoliativa (descamação da pele), púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele); Incomum: erupção (vermelhidão da pele) medicamentosa fixa, eczema (irritação na pele na qual ela fica vermelha, escamosa e algumas vezes com rachaduras ou pequenas bolhas), psoríase (lesões avermelhadas e descamativas na pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), urticária (alergia da pele); Raro: angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), lúpus eritematoso discoide (crônica e recorrente caracterizada por manchas arredondadas vermelhas), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), pseudoporfiria (enfermidades de pele com rugosidade e endurecimento tipo cicatriz parecendo um quadro de outra doença de pele conhecida como porfiria).

Distúrbios músculo-esqueléticos, nos tecidos conectivos e ósseos

Comum: dor lombar; Incomum: artrite; Raro: angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), lúpus eritematoso discoide (doença crônica e recorrente caracterizada por manchas arredondadas vermelhas), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), pseudoporfiria (enfermidades de pele com rugosidade e endurecimento tipo cicatriz parecendo um quadro de outra doença de pele conhecida como porfiria).

Distúrbios Renais e Urinários

Comum: creatinina elevada, insuficiência renal aguda (diminuição aguda da função dos rins), hematúria (sangue na urina); Incomum: elevação da ureia sérica (BUN elevado), albuminúria (albumina na urina), nefrite (inflamação dos rins); Raro: necrose tubular renal (doença caracterizada pela degeneração de parte do rim).

Geral e Condições no Local da Aplicação

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

Muito comum: febre, edema periférico (inchaço); Comum: calafrios, astenia (cansaço), dor no peito, reação/inflamação no local da injeção, síndrome gripal (gripe).

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

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

Não há antídoto conhecido para o voriconazol. É recomendado que o tratamento da superdosagem seja sintomático (para os sintomas) e de suporte (leva a redução dos efeitos adversos).

O voriconazol é hemodialisável com um clearance (clareamento da circulação sanguínea) de 121 mL/min. O veículo utilizado na formulação intravenosa (na veia) é hemodialisado com um clearance de 55 mL/min. Em caso de superdosagem, a hemodiálise pode contribuir na remoção do voriconazol e do veículo do organismo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

MS - 1.5537.0036

Farmacêutico Responsável.: Dr. Thiago Giovannetti M. Ricardo– CRF-SP nº 67.256

Fabricado por: **Intas Pharmaceuticals Ltd.**

Matoda 382 210, Dist. Ahmedabad – Índia

Importado por: **Accord Farmacêutica Ltda.**

Av. Guido Caloi, 1985 – G.01 – Santo Amaro – São Paulo/SP

CNPJ: 64.171.697/0001-46

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/10/2014.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)

0800 723 9777

www.accordfarma.com.br



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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/11/2014	N/A	10459- GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2014	N/A	10459- GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	VP VPS	50 MG 200 MG