

FLANCOX[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos Revestidos
300 mg, 400 mg, 500 mg e 600 mg



FLANCOX®

etodolaco

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 300 mg. Caixas com 14 e 30 comprimidos

Comprimidos revestidos de 400 mg. Caixas com 6, 10, e 20 comprimidos

Comprimidos revestidos de 500 mg. Caixa com 4 e 14 comprimidos

Comprimidos revestidos de 600 mg. Caixa com 4 e 14 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:	300 mg	400 mg
etodolaco	300 mg	400 mg
Excipientes qsp	1 comp.	1 comp.

Excipientes: lactose monoidratada, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de silício, dióxido de titânio e corante amarelo de quinolina laca de alumínio.

Cada comprimido contém:	500 mg
etodolaco.....	500 mg
excipientes qsp.....	1 comp

Excipientes: lactose monoidratada, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

Cada comprimido contém:	600 mg
etodolaco.....	600 mg
excipientes qsp.....	1 comp

Excipientes: lactose monohidratada, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FLANCOX[®] (etodolaco) é indicado no tratamento da artrose e da artrite reumatoide (aguda ou crônica) e no controle da dor, especialmente aquela associada a processos inflamatórios (como no pós-operatório de cirurgias odontológicas e obstétricas, traumas e outras condições, como artrite aguda por gota, cólica menstrual, enxaqueca).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FLANCOX[®], cujo princípio ativo é o etodolaco, é um medicamento anti-inflamatório não-esteróide, com atividade analgésica e anti-inflamatória.

Tempo médio estimado para início da ação terapêutica: 30 minutos após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Você não deve usar FLANCOX[®] (etodolaco) se tiver alergia ao etodolaco ou a qualquer um dos componentes de sua formulação; se você já apresentou reações semelhantes à asma, urticária ou outras reações alérgicas após o uso de ácido acetilsalicílico ou de outros anti-inflamatórios.

Você também não deve usar FLANCOX[®] (etodolaco) se apresentar úlcera no estômago ou no duodeno, insuficiência hepática ou renal graves.

FLANCOX[®] é contraindicado em crianças menores de 15 anos de idade e em pacientes com dor peri-operatória relacionada à cirurgia cardíaca (pelo risco aumentado de infarto do miocárdio e de acidente vascular cerebral).

Este medicamento é contraindicado para menores de 15 anos

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

Advertências

FLANCOX[®] deve ser administrado com cautela em pacientes que apresentam antecedentes de doenças digestivas, como úlceras no estômago ou no duodeno ou colite ulcerativa, que estejam em uso de aspirina, anticoagulantes ou corticosteróides, que fumem ou façam uso abusivo de

bebidas alcoólicas e em pacientes idosos ou debilitados. O uso da menor dose efetiva possível por curtos períodos de tempo reduz os riscos de complicações gastrointestinais. Terapia com medicamentos que protegem o estômago é recomendável. Nos casos de hemorragias, ulcerações ou perfurações gastrointestinais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente. Reações alérgicas graves podem ocorrer, especialmente em pacientes de risco (como aqueles que apresentam asma, intolerância à aspirina e rinite); nesses casos, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve ser hospitalizado.

Os anti-inflamatórios estão associados com um risco aumentado de eventos cardiovasculares, incluindo infarto e acidente vascular cerebral. O risco pode ser aumentado pelo uso prolongado e pela presença de fatores de risco cardiovascular concomitantes.

Elevações de exames que refletem a função do fígado podem ocorrer com o uso de anti-inflamatórios, incluindo etodolaco. Essas alterações laboratoriais podem progredir, permanecer inalteradas ou serem transitórias. Raramente, foram descritos casos de hepatite fulminante, pele amarelada e falência da função do fígado. Recomenda-se a realização periódica de exames para avaliação da função do fígado durante o tratamento prolongado.

Os anti-inflamatórios podem aumentar o risco de elevação das concentrações sanguíneas de potássio, especialmente em pacientes idosos, diabéticos, com doença renal ou em uso concomitante de outros medicamentos, como os inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA).

Pode haver o aparecimento de anemia com o uso de anti-inflamatórios; desta maneira, pacientes em tratamento prolongado devem realizar hemogramas periodicamente. Raramente, os anti-inflamatórios podem causar alterações sanguíneas graves, como redução do número de glóbulos brancos, vermelhos e de plaquetas.

Os anti-inflamatórios podem causar reações adversas graves na pele. Caso apareçam manchas em sua pele, interrompa o tratamento e entre em contato com seu médico. Também podem ocorrer reações na pele relacionadas à exposição à luz do sol.

FLANCOX[®] deve ser suspenso de 24 a 48 horas antes de procedimentos cirúrgicos ou odontológicos.

Precauções

No início do tratamento, a função renal deverá ser avaliada, principalmente em pacientes idosos ou com doenças no fígado, nos rins ou no coração e naqueles em uso de diurético. Recomenda-

se a realização periódica de exames para avaliação da função renal durante o tratamento prolongado.

Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com FLANCOX[®], pois elas aumentam a chance de eventos adversos gastrointestinais.

Não deve haver uso concomitante de paracetamol, ácido acetilsalicílico ou outros salicilatos, ou outros anti-inflamatórios (diclofenaco, diflunisal, fenoprofeno, floctafenina, flurbiprofeno, ibuprofeno, indometacina, cetoprofeno, cetorolaco, meclofenamato, ácido mefenâmico, naproxeno, fenilbutazona, piroxicam, sulindaco, ácido tiaprofênico e tolmetina) com etodolaco. Deve-se evitar atividades que exijam atenção, como a operação de máquinas ou veículos, pois podem ocorrer sintomas neurológicos como tontura, sonolência, e embaçamento visual. Os pacientes em tratamento prolongado devem realizar avaliações oftalmológicas periódicas.

A função das plaquetas pode ser afetada pelos anti-inflamatórios. Caso você apresente doenças que afetam a coagulação ou esteja usando medicamentos anticoagulantes, avise seu médico.

Asma pré-existente

Cerca de 10% dos pacientes com asma podem apresentar reações asmáticas à aspirina ou ácido acetilsalicílico. O uso de ácido acetilsalicílico em pacientes que apresentam tais reações foi associado a reações asmáticas graves e até fatais. O etodolaco não deve ser administrado a pacientes que apresentam alergia ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro anti-inflamatório, e deve ser usado com cautela em pacientes com asma pré-existente.

Gravidez

Etodolaco atravessa a placenta e pode causar malformações, como observado em estudos realizados em animais. Como não existem estudos adequados ou bem controlados sobre o uso em mulheres grávidas você deve ser orientada a não engravidar durante o tratamento ou médico deve avaliar o risco/benefício do uso da droga.

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

Amamentação

Não se sabe se o etodolaco é excretado no leite materno. Como muitas drogas são excretadas no leite materno e em virtude do risco potencial de reações adversas sérias em lactentes, deve-se

decidir entre interromper a amamentação ou a medicação, levando em consideração a necessidade do tratamento e a importância do medicamento para a mãe.

Uso Pediátrico

A segurança e a eficácia de FLANCOX[®] (etodolaco) não foram estabelecidas nas crianças.

Geriatría

Não é necessário reduzir a dosagem em pacientes com mais de 65 anos de idade, tomando-se as mesmas precauções adotadas para adultos, com especial cuidado no que se refere à individualização das doses. Deve-se evitar o uso prolongado pelo risco aumentado de eventos adversos gastrointestinais.

Interferência em exames laboratoriais

A urina de pacientes tomando etodolaco pode apresentar resultados falso-positivos para bilirrubina urinária. O uso de fita reagentes para medida de corpos cetônicos urinários também pode apresentar resultados falso-positivos.

O tratamento com etodolaco (600 a 1.000 mg/dia) promoveu uma pequena redução nas concentrações sanguíneas de ácido úrico em estudos clínicos de pacientes com artrite.

O tempo de sangramento, a creatinina e o potássio sanguíneos podem aumentar; os valores de hematócrito e hemoglobina podem diminuir e pode haver alterações nos testes que refletem a função do fígado (ver ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes asmáticos e está contraindicado em pacientes que apresentem reações asmáticas à aspirina, ácido acetilsalicílico ou qualquer outro anti-inflamatório.

Interações medicamentosas

A administração simultânea de FLANCOX[®] (etodolaco) com outros medicamentos precisa ser cuidadosamente avaliada.

Aspirina: a administração concomitante de etodolaco e aspirina não é recomendada pelo potencial de aumento dos eventos adversos.

Ciclosporina, digoxina e metotrexate: o etodolaco pode alterar a eliminação dessas drogas, aumentando suas concentrações sanguíneas e, conseqüentemente, suas toxicidades.

Diuréticos: o etodolaco reduz o efeito dos diuréticos, com possível perda do controle da pressão sanguínea em pacientes hipertensos.

Fenilbutazona: a co-administração de fenilbutazona e etodolaco não é recomendada.

Inibidores da ECA: há relatos que sugerem que os anti-inflamatórios podem diminuir o efeito antihipertensivo dos inibidores da ECA. Além disso, a administração concomitante pode aumentar o risco de elevação do potássio sanguíneo (ver ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Lítio: os anti-inflamatórios podem aumentar as concentrações sanguíneas de lítio. Portanto, quando um anti-inflamatório e lítio são co-administrados, os pacientes devem ser observados para sinais de toxicidade por lítio e monitorados com a medida da concentração sanguínea de lítio.

Varfarina: o uso da varfarina concomitantemente aos anti-inflamatórios aumenta o risco de sangramento gastrointestinal, por isso, recomenda-se cautela quando do uso dos dois medicamentos.

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.

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

FLANCOX[®] deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegidos da umidade e da luz.

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.

FLANCOX[®] comprimido revestido de 300 mg ou de 400 mg é oblongo bastão, amarelo, biconvexo e liso.

FLANCOX[®] comprimido revestido de 500 mg é oblongo, oval, branco, biconvexo e liso.

FLANCOX[®] comprimido revestido de 600 mg é oblongo, branco, biconvexo e liso.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

No tratamento com anti-inflamatórios, deve-se buscar a dose mais baixa e o maior intervalo entre as doses. Após a observação da resposta individual à terapia inicial com FLANCOX[®] (etodolaco), deve-se ajustar as doses e a frequência às necessidades do paciente. Nos casos de comprometimento renal leve ou moderado, não é necessário ajuste da dosagem, mas esses pacientes devem ser observados cuidadosamente devido ao risco de diminuição da função renal.

Os comprimidos de FLANCOX[®] (etodolaco) devem ser tomados sempre com um copo cheio de água, de preferência após as refeições. A ingestão de água deve ser suficiente para evitar que o comprimido fique retido no esôfago. O uso de antiácidos não interfere no efeito do medicamento.

Uso como analgésico

A dose diária recomendada de FLANCOX[®] (etodolaco) para dor aguda é de 200-400 mg a cada 6-8 horas, conforme a necessidade, com uma dose total diária máxima de 1.000 mg.

A dose pode ser aumentada até 1200 mg/dia, caso necessário para obter o efeito analgésico e após a avaliação dos riscos potenciais em relação ao benefício esperado.

Artrose e Artrite reumatoide

As doses iniciais recomendadas de FLANCOX[®] (etodolaco) podem ser de 300 mg, 3 ou 4 vezes ao dia; 400 mg, 2 a 3 vezes ao dia; 500 mg ou 600 mg 2 vezes ao dia, por via oral, totalizando de 800 mg a 1200 mg.

Durante o uso prolongado, a dose deve ser ajustada de acordo com a resposta clínica do paciente. Depois de obtida resposta satisfatória, em geral após duas semanas de tratamento, a posologia deve ser individualizada de acordo com a tolerância e a resposta do paciente. Uma dose de 600 mg ao dia pode ser suficiente para a administração no longo prazo. Nos pacientes

que apresentam boa tolerância a doses de 1000 mg/dia, pode ser instituído o tratamento com 1200 mg/dia, se necessário, depois de avaliado o risco/benefício.

Limites máximos de dosagem

Adultos com peso menor do que 60 kg: 20 mg por kg de peso corporal ao dia.

Adultos com 60 kg ou mais: 1200 mg ao dia.

Idosos

Conforme a dose para adultos.

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.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar FLANCOX[®] 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 duas vezes para compensar doses esquecidas.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Você não deve interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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 reações adversas ao FLANCOX[®] são apresentadas a seguir, em ordem decrescente de frequência.

Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, calafrios, febre, depressão, nervosismo, manchas na pele, coceira, desconforto e dor abdominal,

diarreia, flatulência, náusea, vômitos, constipação, perda de sangue nas fezes, gastrite, dor para urinar, fraqueza, embaçamento visual, tinido, aumento do volume de urina.

Incomuns (ocorre entre 0,1 % e < 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Anemia, ausência de glóbulos brancos, inchaço nos lábios, asma, perda do apetite, arritmias, queda de cabelo, alucinações, reações alérgicas graves, meningite, aumento do tempo de sangramento, insuficiência cardíaca, confusão mental, conjuntivite, cistite, duodenite, falta de ar, manchas roxas na pele, inchaço, manchas ou bolhas na pele, esofagite, diminuição da audição, dor de cabeça, vômito com sangue, perda de sangue na urina, falência hepática, hepatite, aumento da glicemia (em pacientes diabéticos bem controlados), hiperpigmentação, pressão alta, infecções, insônia, nefrite, hemorragia uterina, pele amarelada, redução do número de glóbulos brancos, infarto do miocárdio, palpitação, redução do número de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas, pancreatite, formigamentos, acometimento dos nervos das pernas, fobia a luz, reações na pele induzidas pela luz solar, infiltrado nos pulmões, sangramento retal, cálculo renal, insuficiência renal, choque, desmaio, redução do número de plaquetas, feridas na boca, urticária, necrose renal, distúrbios visuais e úlcera gastrointestinal.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

Os sintomas de superdose aguda aos anti-inflamatórios limitam-se em geral a: letargia, sonolência, náusea, vômitos e dores abdominais, normalmente reversíveis com o tratamento. Mais raramente, podem ocorrer sangramento gastrointestinal, pressão alta ou baixa, insuficiência renal aguda e depressão respiratória. Os pacientes devem receber tratamento sintomático e de suporte, pois não há antídotos específicos. As funções vitais devem ser monitoradas e indução de vômito e outros tratamentos para reduzir a absorção do medicamento estão indicados naqueles pacientes atendidos num período de até 4 horas após a ingestão que apresentam sintomas ou que tomaram doses muito elevadas (5 a 10 vezes a dose habitual).

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0118.0146

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39.282

Registrado e fabricado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Flancox_com_rev_VP07

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/06/2023.





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
14/07/2023	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Composição	VPS	<ul style="list-style-type: none"> - 300 mg x 14 comp. revestidos; - 300 mg x 30 comp. revestidos; - 400 mg x 6 comp. revestidos; - 400 mg x 10 comp. revestidos; - 400 mg x 20 comp. revestidos. - 500 mg x 4 comp. revestidos - 500 mg x 14 comp. revestidos -600 mg x 4 comp. revestidos - 600 mg x 14 comp. revestidos

01/06/2023	0559178/23-9	Notificação de Alteração de texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 300 mg x 14 comp. revestidos; - 300 mg x 30 comp. revestidos; - 400 mg x 6 comp. revestidos; - 400 mg x 10 comp. revestidos; - 400 mg x 20 comp. revestidos. - 500 mg x 4 comp. revestidos - 500 mg x 14 comp. revestidos -600 mg x 4 comp. revestidos - 600 mg x 14 comp. revestidos
07/07/2022	4395024/22-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60	30/12/2019	3611493/19-6	Inclusão de nova concentração	25/10/2021	Apresentações Composição 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este	VP/VPS	- 300 mg x 14 comp. revestidos; - 300 mg x 30 comp. revestidos; - 400 mg x 6 comp. revestidos; - 400 mg x 10 comp. revestidos; - 400 mg x 20 comp. revestidos.



							medicamento		- 500 mg x 4 comp. revestidos - 500 mg x 14 comp. revestidos -600 mg x 4 comp. revestidos - 600 mg x 14 comp. revestidos	
							07. Cuidados com o armazenamento do medicamento			
27/08/2021	3381017/21-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	04/02/2019	0109141/19-7	Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	01/03/2020	Composição	VP/VPS	- 300 mg x 14 comp. revestidos; - 300 mg x 30 comp. revestidos; - 400 mg x 6 comp. revestidos; - 400 mg x 10 comp. revestidos; - 400 mg x 20 comp. revestidos. - 500 mg x 4 comp. Revestidos - 500 mg x 14 comp. revestidos	
			13/03/2020	0765927/20-0	Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	06/07/2020	Apresentações			5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento
			27/08/2021	3377791/21-8	Mudança de excipientes responsáveis pela cor e sabor	N.A	07. Cuidados com o armazenamento do medicamento			
19/11/2020	4080190/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	- 300 mg x 14 comp. revestidos; - 300 mg x 30 comp.	

		– publicação no bulário - RDC 60/12							revestidos; - 400 mg x 6 comp. revestidos; - 400 mg x 10 comp. revestidos; - 400 mg x 20 comp. revestidos. - 500 mg x 7 comp. Revestidos - 500 mg x 14 comp. revestidos
22/03/2019	0261315/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	- 300 mg x 14 comp. revestidos; - 300 mg x 30 comp. revestidos; - 400 mg x 6 comp. revestidos; - 400 mg x 10 comp. revestidos; - 400 mg x 20 comp. revestidos. - 500 mg x 7 comp. Revestidos - 500 mg x 14 comp. revestidos
31/01/2018	0078300/18-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula	15/12/2016	2621105/16-2	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Nova	24/07/2017	Apresentações	VP / VPS	- 500 mg x 7 comp. Revestidos



		- RDC 60/12			Apresentação Comercial				
01/02/2017	0173189/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2017	0173189/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2017	Apresentações	VP / VPS	<ul style="list-style-type: none"> - 300 mg x 14 comp. revestidos; - 300 mg x 30 comp. revestidos; - 400 mg x 6 comp. revestidos; - 400 mg x 10 comp. revestidos; - 400 mg x 20 comp. revestidos. - 500 mg x 14 comp. revestidos
19/10/2015	0916899/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2015	0916899/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	<p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento ?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p>	VP	<ul style="list-style-type: none"> - 300 mg x 14 comp. revestidos; - 300 mg x 30 comp. revestidos; - 400 mg x 6 comp. revestidos; - 400 mg x 10 comp. revestidos; - 400 mg x 20 comp. revestidos.

							5. Advertências e Precauções	VPS	
							9. Reações adversas		
31/01/2014	0086480143	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					DIZERES LEGAIS	VP / VPS	- 300 mg x 14 comp. revestidos; - 300 mg x 30 comp. revestidos; - 400 mg x 6 comp. revestidos; - 400 mg x 10 comp. revestidos; - 400 mg x 20 comp. revestidos.
15/04/2013	0285571132	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12							

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.



² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.