Miflonide® Brizz

(budesonida)

Novartis Biociências SA

Cápsulas

400 mcg

Bula do Paciente

NOVARTIS

MIFLONIDE® BRIZZ
budesonida

APRESENTAÇÕES
Miflonide® Brizz 400 microgramas (mcg) em cápsulas com pó para inalação - embalagem com 60 cápsulas com inalador.

VIA INALATÓRIA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula contém 400 microgramas de budesonida.
Excipiente: lactose monoidratada. Componentes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto, vermelho de ponceau, água purificada, tinta de impressão preta.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Miflonide® Brizz tem como substância ativa a budesonida e é utilizado:
- No tratamento da asma em adultos e crianças acima de 6 anos;
- Como adjuvante no tratamento da bronquite obstrutiva crônica (inflamação da mucosa que reveste os brônquios), também conhecida como doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento pertence ao grupo dos medicamentos chamados corticosteroides. Miflonide® Brizz apresenta-se como pó contido em cápsulas rosas/transparentes. O pó é inalado para os pulmões utilizando-se o inalador Breezhaler.
Miflonide® Brizz é utilizado para redução da inflamação nos pulmões ajudando a manter as vias aéreas abertas e reduzindo os sintomas da asma. A asma é causada pela inflamação das pequenas vias aéreas do pulmão. O uso regular de Miflonide® Brizz ajuda a prevenir crises de asma e facilita nos problemas respiratórios, como aqueles causados pela doença pulmonar obstrutiva crônica. Você deve continuar o tratamento com Miflonide® Brizz regularmente mesmo após o desaparecimento dos sintomas, sempre seguindo a orientação de seu médico.
Caso você tenha dúvidas de como Miflonide® Brizz funciona ou porque este medicamento foi prescrito a você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga as instruções de seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir da informação geral desta bula.
Não use Miflonide® Brizz:
- Se você for alérgico (hipersensível) à budesonida ou algum outro ingrediente de **Miflonide® Brizz**. Se você acha que pode ser alérgico, solicite conselho ao seu médico;
- Se você tem ou teve tuberculose pulmonar (TB).

Caso qualquer uma das condições acima se aplique a você, não utilize este medicamento e entre em contato com seu médico.
Se você acha que pode ser alérgico, pergunte ao seu médico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e Precauções
- Caso você esteja utilizando outro medicamento corticosteroide;
- Se sofrer de algum outro problema respiratório que não seja asma ou DPOC.

Caso qualquer uma das condições se aplique a você, **informe seu médico antes de utilizar Miflonide® Brizz.**

Após iniciar a utilização de Miflonide® Brizz
- Se você desenvolver uma infecção do pulmão ou das vias respiratórias. Os sintomas podem incluir piora da tosse, febre ou secreções;

- Se você desenvolver sintomas que podem ser associados à pneumonia, como febre, tosse, dificuldade ou dor ao respirar, chiado no peito, dor no peito ao respirar.
- Se você apresentar dificuldade de respirar com chiado ou tosse (broncoespasmo paradoxal) após o uso de Miflonide® Brizz;
- Se você apresentar erupção cutânea, coceira, urticária, dificuldade de respirar ou engolir, vertigem ou inchaço da face e garganta durante o tratamento com Miflonide® Brizz;
- Se você apresentar alteração de peso, fraqueza, obesidade abdominal, náusea ou diarreia persistente durante o tratamento com Miflonide® Brizz;
- Se você apresentar visão borrada ou alterada;
- Se você apresentar problemas de sono ou depressão ou sentir-se preocupado, inquieto, nervoso, agitado ou irritado.

Se você desenvolver qualquer um dos sintomas acima, **informe seu médico imediatamente.**

Outras advertências
- **Não** engula as cápsulas – elas devem apenas ser utilizadas com o inalador Breezhaler;
- **Não** tente inalar as cápsulas com um inalador diferente;
- Se você perceber que seu chiado ou a falta de ar está piorando, informe seu médico;
- **Não** utilize Miflonide® Brizz para tratar uma crise repentina de falta de ar. Se ainda não foi prescrito a você um medicamento para este fim, pergunte ao seu médico;
- Não interrompa a terapia com anti-inflamatório oral repentinamente (por exemplo, esteroides orais). Caso você tenha sido mantido em terapia com anti-inflamatório oral por um longo período de tempo, seu médico deverá reduzir gradualmente a dose deste à medida que você iniciar o uso de Miflonide® Brizz. Seu médico pode também solicitar a você que carregue um cartão de advertência porque, em caso de acidente, cirurgia ou infecção grave, sua condição pode requerer uma alta dose de terapia anti-inflamatória;
- Você deve manter disponível um broncodilatador inalatório de curta duração (como albuterol ou salbutamol) para aliviar os sintomas da asma;
- Seu médico pode solicitar exames para avaliar a função da glândula adrenal de tempos em tempos.
- Enxágue bem a sua boca com água, sem engolir, após a administração do medicamento. Este procedimento reduzirá o risco de desenvolvimento de placas por infecção fúngica (*Candida albicans*) na boca.
- Se você tem alguma doença do fígado, informe o seu médico antes de utilzar Miflonide® Brizz. O seu médico irá prescrever a dose certa para você.

Crianças e adolescentes (acima de 6 anos)
Crianças abaixo de 6 anos de idade não devem utilizar Miflonide® Brizz.
Se uma criança estiver utilizando um corticoide inalatório em altas doses por um longo período de tempo, o médico irá monitorar a altura da criança como parte do *check-up* regular.

Gravidez
Se você está grávida ou pretende engravidar, consulte seu médico antes de utilizar este medicamento. Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de utilizar Miflonide® Brizz durante a gravidez. Informe o seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação
Informe ao seu médico se está amamentando. Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de utilizar Miflonide® Brizz durante a lactação.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e utilizar máquinas
Miflonide® Brizz não parece afetar a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Informação sobre alguns componentes de Miflonide® Brizz: Este medicamento contém lactose (açúcar do leite). Se você tiver intolerância grave à lactose, **informe seu médico antes de utilizar Miflonide® Brizz.**

Este medicamento contém LACTOSE.

Ingestão concomitante com outras substâncias (interações com outros medicamentos, incluindo vacinas e produtos biológicos)
Informe ao seu médico ou farmacêutico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando antes do início ou durante o tratamento, mesmo se o medicamento foi obtido sem prescrição médica. Isto é particularmente importante para o seguinte:

- Certos medicamentos utilizados para o tratamento de infecções (por ex.: itraconazol, cetoconazol, claritromicina, rifampicina);
- Certos medicamentos utilizados no tratamento de HIV (por ex.: ritonavir, nelfinavir);
- Certos medicamentos utilizados no tratamento de batimentos cardíacos irregulares (por ex: amiodarona).

Se você estiver utilizando qualquer um dos medicamentos citados, seu médico deverá alterar a dose e/ou você deverá tomar outras precauções.

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

Miflonide® Brizz deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da umidade.
As cápsulas devem ser mantidas armazenadas dentro do blister e somente devem ser retiradas imediatamente antes do uso.

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.

Aspecto físico
Miflonide® Brizz é fornecido na forma de cápsulas rosa/transparente contendo um pó seco.

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?

Miflonide® Brizz está disponível em duas dosagens. Seu médico irá prescrever a dosagem mais adequada para sua condição. Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Não exceda a dose recomendada.

Quanto utilizar de Miflonide® Brizz
Geralmente as doses utilizadas para o tratamento são**:**

Asma
Adultos: 200 a 400 microgramas uma ou duas vezes ao dia. Se necessário, o médico pode aumentar a dose até 1.600 microgramas por dia.
Crianças: 200 microgramas uma ou duas vezes ao dia. Se necessário, o médico pode aumentar a dose até 800 microgramas por dia. **As crianças devem ser supervisionadas quando usarem o inalador.**

Bronquite Obstrutiva Crônica
Adultos: 200 a 400 microgramas duas vezes ao dia. Se necessário, o médico pode aumentar a dose até 1.600 microgramas por dia.

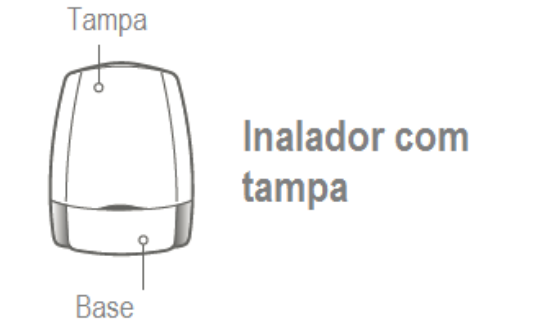
Seu médico irá te dizer exatamente quantas cápsulas de Miflonide® Brizz utilizar.
Se você não tem certeza de quantas cápsulas utilizar, pergunte ao médico ou farmacêutico antes de usar Miflonide® Brizz. Dependendo de como você responder ao tratamento, seu médico pode sugerir aumentar ou diminuir a dose.

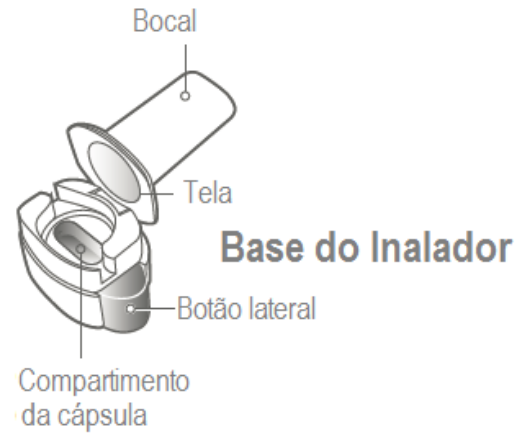
Quando usar Miflonide® Brizz
Usar Miflonide® Brizz no mesmo horário todos os dias ajudará você a se lembrar de quando usar seu medicamento.

Como usar as cápsulas de Miflonide® Brizz com o inalador Breezhaler
Siga as instruções ilustradas para aprender como utilizar as cápsulas de Miflonide® Brizz com o inalador do **Miflonide® Brizz**.

O pó das cápsulas é para ser usado apenas para inalação.

Sua embalagem de Miflonide® Brizz contém:





- Um inalador Breezhaler;
- Um ou mais blisters contendo as cápsulas de Miflonide® Brizz para ser utilizado no inalador.

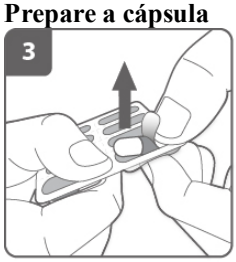
O inalador Breezhaler permite a inalação do medicamento contido em uma cápsula de Miflonide® Brizz.

Como utilizar seu inalador de Miflonide® Brizz:

Retire a tampa

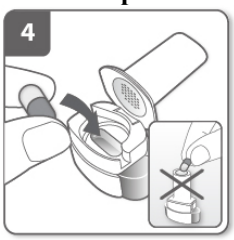
- **Abra o inalador.** Segure firmemente a base do inalador e incline o bocal. Isto irá abrir o inalador.

Prepare a cápsula



- **Imediatamente antes da utilização,** com as mãos secas, remova uma cápsula do blister.
- Não engula a cápsula.

Insira a cápsula

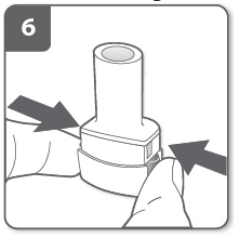


- Colocar a cápsula dentro do compartimento de cápsula.
- **Nunca coloque a cápsula diretamente no bocal**

Feche o inalador

- Feche o inalador até você ouvir um “click”

Perfure a cápsula

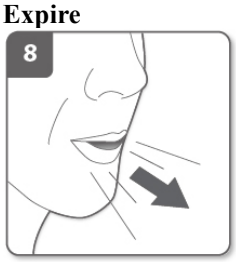


- Segure o inalador na posição vertical com o bocal apontado para cima.

- Pressione firme e simultaneamente os botões laterais, para romper a cápsula. **Faça isso apenas uma vez**. Você deverá ouvir um "click" quando a cápsula for perfurada.

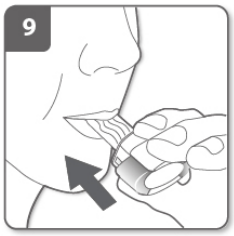
Solte completamente os botões laterais

Expire



- Antes de colocar o bocal em sua boca, solte totalmente o ar totalmente.
- **Não sopre o bocal.**

Inale o medicamento



Para inalar o medicamento profundamente para suas vias aéreas:

- Segure o inalador como mostrado na imagem. Os botões laterais devem ser virados para esquerda e para direita. Não pressione os botões laterais.
- Feche firmemente os lábios ao redor dele.
- Inspire (puxe o ar), pela boca, de maneira rápida e o mais profundamente possível.

Obs.: Conforme você inspirar através do inalador, a cápsula irá girar no interior do compartimento e você deverá ouvir um zumbido. Você poderá sentir um sabor doce conforme o medicamento entrar em seus pulmões.

Informação adicional

Ocasionalmente, pedaços muito pequenos de cápsulas poderão passar através da tela e entrar em sua boca. Se isso acontecer, você poderá sentir esses pedaços em sua língua. Não é prejudicial se esses pedaços forem engolidos ou inalados. A chance de ruptura irá aumentar se acidentalmente a cápsula for perfurada mais de uma vez (passo 6).

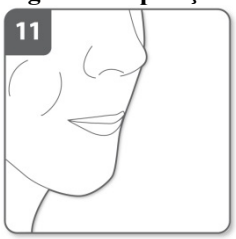
Se você não ouvir o zumbido

A cápsula poderá ficar presa no compartimento de cápsula. Se isso ocorrer:

- Abra o inalador e cuidadosamente solte a cápsula tocando na base do inalador. Não pressione os botões laterais.

- Feche o inalador e inale o medicamento novamente, repetindo os passos 8 e 9.

Segure a respiração



Após a inalação do medicamento:

- Segure a respiração por pelo menos 5 a 10 segundos ou pelo maior tempo que você confortavelmente conseguir, enquanto estiver removendo o inalador de sua boca.
- Depois expire.
- Abra o inalador para verificar se ainda existe algum pó na cápsula.

Se houver pó deixado na cápsula

- Feche o inalador
- Repita os passos 8, 9, 10 e 11.

A maioria das pessoas consegue esvaziar a cápsula com uma ou duas inalações.

Informação adicional

Se a cápsula estiver vazia, você recebeu o suficiente de seu medicamento.

Abra o bocal novamente e remova a cápsula vazia, inclinando-a para fora do compartimento de cápsula. Jogue a cápsula vazia em seu lixo doméstico.

IMPORTANTE: Se sua prescrição médica diz que você deve utilizar mais de uma cápsula, repita os passos de 3 a 12 se necessário.

Depois de utilizar o medicamento

- Feche o inalador e recoloque a tampa

Enxágue bem a sua boca com água, sem engolir, após a administração do medicamento. Este procedimento reduzirá a probabilidade de desenvolvimento de placas por infecção fúngica (*Candida albicans*) na boca.
Não armazene as cápsulas no inalador Miflonide® Brizz.

Como limpar seu inalador

Nunca lave seu inalador com água. Se preferir, limpe a parte de fora e de dentro do bocal, utilizando um pano limpo, seco e que não solte fiapos, para remover resíduos de pó. Mantenha o inalador seco.

Lembre-se

- Não engula as cápsulas de Miflonide® Brizz.
- Use apenas o inalador de Miflonide® Brizz contido nesta embalagem.
- As cápsulas devem sempre estar armazenadas dentro do blister e somente ser removidas imediatamente antes do uso.
- Nunca coloque uma cápsula de Miflonide® Brizz diretamente dentro do bocal do inalador de Miflonide® Brizz.
- Não aperte os botões laterais mais de uma vez.

- Nunca sopre dentro do bocal do inalador de Miflonide® Brizz.
- Sempre libere os botões laterais antes da inalação.
- Nunca lave o inalador de Miflonide® Brizz com água. Mantenha-o sempre seco. (vide "Como limpar seu inalador).
- Nunca utilize o inalador de Miflonide® Brizz separadamente.
- Sempre utilize um novo inalador de Miflonide® Brizz de sua nova embalagem do medicamento. Descarte cada inalador após o término de cada embalagem.
- Não armazene as cápsulas dentro do inalador de Miflonide® Brizz.
- Mantenha sempre o inalador e as cápsulas do Miflonide® Brizz em local seco.

Quanto tempo usar Miflonide® Brizz
É importante que você use Miflonide® Brizz regularmente, conforme orientado pelo seu médico. Você deve continuar usando Miflonide® Brizz mesmo que não tenha nenhum sintoma de asma, pois vai ajudar a prevenir que as crises de asma aconteçam. Se você tiver dúvidas sobre o tempo de uso de Miflonide® Brizz, fale com seu médico ou com seu farmacêutico.
Continue usando Miflonide® Brizz conforme seu médico te orientar.

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.

Interrupção do tratamento
A interrupção do tratamento pode agravar sua asma. **Não pare de tomar Miflonide® Brizz** a não ser que o seu médico diga para fazê-lo.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se houver esquecimento de uma dose, aguarde para tomar a próxima no horário usual. A dose não deve ser dobrada para compensar aquela que foi esquecida.
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?
Como com todos os medicamentos, pacientes usando Miflonide® Brizz podem apresentar alguns efeitos adversos, embora não ocorram em todos os pacientes.

Alguns efeitos raros, porém, graves (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Dificuldade em respirar com chiado ou tosse;
- Graves reações alérgicas de pele com erupção cutânea, coceira, urticária, dificuldade em respirar ou engolir, vertigem e/ou inchaço da face ou garganta;
- Fraqueza extrema, perda de peso, náusea e diarreia persistente; estes podem ser sintomas de uma diminuição da atividade da glândula adrenal;
- Ganho de peso, face em formato de lua, fraqueza e/ou obesidade abdominal; estes podem ser sintomas de um distúrbio hormonal chamado de Síndrome de *Cushing* ou hiperadrenocorticismo;
- Visão borrada ou alterada (visão turva ou pressão aumentada no olho).

Se você apresentar qualquer um desses efeitos, **informe seu médico imediatamente.**

Outros efeitos adversos sérios em pacientes utilizando budesonida para tratar a DPOC durante um longo período (3 anos) foram reportados na literatura (a frequência não pode ser estimada por meio dos dados disponíveis).

- Febre, tosse, dificuldade em respirar, chiado (sintomas de pneumonia).

Se você apresentar algum desses, **avise seu médico imediatamente.**

Efeitos adversos comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Tosse.

Se este efeito te afetar gravemente, **informe seu médico.**
Efeitos adversos raros (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Crescimento atrasado em crianças e adolescentes;
- Afinamento dos ossos. Quanto mais denso seu osso, menos provável que ele se quebre/frature;
- Infecção da boca ou garganta (por exemplo, candidíase oral);
- Rouquidão;
- Garganta inflamada ou irritada.

Se qualquer um desses efeitos te afetarem gravemente, **informe seu médico.**

Alguns outros efeitos adversos podem ocorrer, mas a frequência não pode ser estimada por meio dos dados disponíveis

- Problemas de sono, depressão e sentir-se preocupado, inquieto, nervoso, agitado ou irritado. Estes distúrbios comportamentais são mais prováveis de ocorrer em crianças;
- Dermatite de contato, a qual pode ocorrer quando a superfície da pele entra em contato com uma substância proveniente de fora do corpo (alérgenos ou irritantes).

Se qualquer um desses efeitos te afetarem gravemente, **informe seu médico.**
Outros efeitos adversos em pacientes que utilizam budesonida para tratar a DPOC durante um longo período de tempo (3 anos) foram relatados na literatura (a frequência não pode ser estimada por meio dos dados disponíveis):

- Manchas roxas na pele.

Se este efeito te afetar gravemente, **avise seu médico.**

Se notar qualquer outro efeito adverso não mencionado nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica 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?
Se você usar muito Miflonide® Brizz ou outro alguém usar acidentalmente suas cápsulas, contate **o médico ou o hospital imediatamente para saber o que fazer**. Mostre-lhes a embalagem. Tratamento médico pode ser necessário.

Overdose aguda
O nível tóxico da budesonida é baixo. O efeito que causa problemas devido à inalação de grandes quantidades do fármaco durante um curto período de tempo é a falta do funcionamento de uma via hormonal (eixo hipotálamo-hipófise-adrenal). Nenhuma ação especial de emergência precisa ser tomada. O tratamento com Miflonide® Brizz deve ser continuado na dose recomendada para controlar a asma.

Overdose crônica
Corticosteroides inalatórios podem produzir efeitos em todo o organismo, particularmente em altas doses prescritas por períodos prolongados. Estes efeitos são menos prováveis de ocorrer quando comparados com corticosteroides orais. Alguns possíveis efeitos sistêmicos incluem supressão adrenal, aumento do nível de cortisol / síndrome de Cushing, retardo de crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral óssea, catarata e glaucoma (aumento da pressão dos olhos), reações de hipersensibilidade (alergias) e, mais raramente, uma série de efeitos psicológicos ou comportamentais, incluindo hiperatividade psicomotora, distúrbios do sono, ansiedade, depressão e agressão (particularmente em crianças).
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

MS – 1.0068.1170

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo – SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: Pharmachemie B.V., Haarlem, Holanda

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

BPL 08.07.16
2016-PSB/GLC-0837-s
VP2

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/04/2020.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
01/10/2021	3878606214	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2017	1775686/17-3	1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS	20/04/2020	NA	VP1	- 200 MCG CAP DURA INAL OR CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 + INAL - 200 MCG CAP DURA INAL OR CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 - 200 MCG CAP DURA INAL OR CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 + INAL - 200 MCG CAP DURA INAL OR CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 - 200 MCG CAP DURA INAL OR CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 + INAL - 200 MCG CAP DURA INAL OR CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 - 400 MCG CAP DURA INAL OR CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 + INAL - 400 MCG CAP DURA INAL OR CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 - 400 MCG CAP DURA INAL OR CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 + INAL - 400 MCG CAP DURA INAL OR CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 - 400 MCG CAP DURA INAL OR CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 + INAL - 400 MCG CAP DURA INAL OR CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
							NA	VPS1	
01/10/2021	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/08/2017	1775686/17-3	1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS	20/04/2020	- Apresentações - Composição - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres legais	VP2	- 400 MCG CAP DURA INAL OR CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 + INAL
							- Apresentações - Composição - Contraindicações - Cuidados de armazenamento do medicamento - Reações adversas - Dizeres legais	VPS2	