Seretide®

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão aerossol

25 mcg/50 mcg, 25 mcg/125 mcg e 25 mcg/250 mcg

Seretide® Spray
Modelo de texto de bula – Paciente

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Seretide® Spray
xinafoato de salmeterol
propionato de fluticasona

APRESENTAÇÕES
Seretide® Spray é uma suspensão aerossol para inalação que consiste em uma suspensão de salmeterol e propionato de fluticasona no propelente norflurano (HFA 134A).

Seretide® Spray possui as seguintes apresentações:
Seretide® Spray 25 mcg/50 mcg com 120 doses
Seretide® Spray 25 mcg/125 mcg com 120 doses
Seretide® Spray 25 mcg/250 mcg com 120 doses

USO INALATÓRIO POR VIA ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada dose contém:

Seretide® Spray 25 mcg/50mcg
salmeterol ..... 25 mcg (equivalente a 36,3 mcg de xinafoato de salmeterol)
propionato de fluticasona ..... 50 mcg
veículo: norflurano (propelente HFA 134A) q.s.p. ..... 75 mg

Seretide® Spray 25 mcg/125 mcg
salmeterol ..... 25mcg (equivalente a 36,3 mcg de xinafoato de salmeterol)
propionato de fluticasona.....125 mcg
veículo: norflurano (propelente HFA 134A) q.s.p. .....75 mg

Seretide® Spray 25 mcg/250 mcg
salmeterol ..... 25mcg (equivalente a 36,3 mcg de xinafoato de salmeterol)
propionato de fluticasona ..... 250 mcg
veículo: norflurano (propelente HFA 134A) q.s.p. ..... 75 mg

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Seretide® Spray está indicado (para adultos e crianças) no tratamento da asma (doença obstrutiva reversível do trato respiratório).
Seretide® Spray é indicado para o tratamento regular de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), incluindo bronquite crônica e enfisema, e demonstrou reduzir a mortalidade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Seretide® Spray atua, nas doenças dos brônquios, como dilatador de longa duração e como anti-inflamatório. Seus efeitos duram aproximadamente 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O uso de **Seretide® Spray** é contraindicado para pacientes com alergia conhecida a qualquer componente da fórmula.

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

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas seguintes, converse com seu médico antes de usar **Seretide® Spray**.

- Você está grávida ou há probabilidade de engravidar em breve?
- Você está amamentando?
- Já lhe disseram que você tem alergia a **Seretide® Spray**, ao xinafoato de salmeterol ou ao propionato de fluticasona?
- Você já teve placas esbranquiçadas na boca, parte interna das bochechas, língua ou garganta?
- Você recebe ou já recebeu tratamento para tuberculose?
- Você está fazendo tratamento para alguma doença da tireoide?
- Você está fazendo tratamento para pressão alta ou para algum problema cardíaco?
- Você está tomando um medicamento chamado cetoconazol, usado para tratar infecções causadas por fungos?
- Você tem histórico de diabetes (aumento de açúcar no sangue) ou é diabético?
- Você possui níveis baixos de potássio no sangue?

Não use **Seretide® Spray** para obter alívio de um ataque súbito de falta de ar ou respiração ofegante. Seu médico deverá orientá-lo sobre como proceder nessas situações.

Se você sentir falta de ar ou respiração ofegante com mais frequência que o normal, fale com o seu médico.

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

É muito importante usar **Seretide® Spray** regularmente todos os dias. Não interrompa o tratamento ou mude sua dose sem orientação médica.

O médico deverá avaliar regularmente a altura de crianças que estejam em tratamento de longa duração com medicamentos como **Seretide® Spray**.

Se sua visão ficar embaçada, se você apresentar dificuldade para enxergar ou qualquer outra alteração visual, informe seu médico.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas
Atualmente não há dados disponíveis que sugiram influência de **Seretide® Spray** sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

Seretide® Spray contém xinafoato de salmeterol, incluído na lista de substâncias proibidas na prática de esportes da Agência Mundial Antidoping. Entretanto, de acordo com esta Agência, sua utilização é permitida desde que utilizado na dose recomendada (ver 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Este medicamento pode causar doping.

Gravidez e lactação
Seretide® Spray só deve ser usado durante a gravidez se o benefício para a mãe justificar o possível risco para o feto.
Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas
Em alguns casos, pode não ser indicado o uso de **Seretide® Spray** com outros medicamentos (como alguns utilizados para tratamento da AIDS).

Você não deve tomar **Seretide® Spray** se estiver usando um medicamento chamado ritonavir sem antes consultar seu médico.

Não deixe de avisar seu médico sobre os outros medicamentos que está tomando, inclusive aqueles que você comprou por conta própria.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Cuidados de armazenamento
Mantenha o medicamento na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30ºC). Proteger da luz e do congelamento.
Lata pressurizada. Não expor a temperaturas acima de 50°C. A lata do produto não deve ser quebrada, perfurada, nem queimada, mesmo quando estiver vazia. Como ocorre com a maioria dos medicamentos inalatórios acondicionados em recipientes pressurizados, o efeito terapêutico pode diminuir quando a lata está fria.
Após o uso, recoloque a tampa do bocal firmemente e prenda-a na posição correta.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/características organolépticas
Recipiente metálico com base côncava, acoplado a uma válvula medidora. O recipiente metálico é equipado com um medidor de doses.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte médico e o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

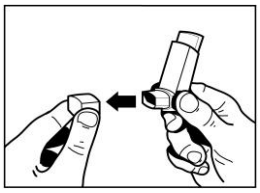
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar
Antes de usar **Seretide® Spray**, leia atentamente as instruções abaixo.

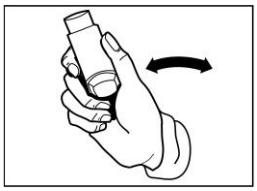
Testando seu inalador
Antes de usar o inalador pela primeira vez, ou caso não o utilize há uma semana ou mais, remova o protetor do bocal apertando delicadamente suas laterais. Em seguida, agite bem o inalador e libere dois jatos de ar para verificar se ele funciona bem.

Usando seu inalador

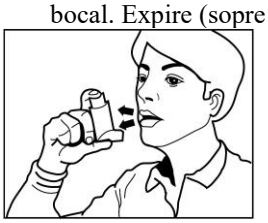
1. Remova a tampa do bocal apertando suavemente suas laterais. Verifique se há partículas estranhas no interior e no exterior do inalador, inclusive no bocal.



Agite bem o inalador para remover completamente qualquer partícula estranha e para misturar o conteúdo de maneira uniforme.



2. Segure o inalador na posição vertical, entre o indicador e o polegar, e mantenha o polegar na base, abaixo do bocal. Expire (sopre o ar pela boca) bem devagar até esvaziar totalmente os pulmões.



3. Coloque o bocal do inalador entre os lábios (ou no espaçador, conforme orientação do seu médico). Ajuste-o bem, mas evite mordê-lo.



Logo após, comece a inspirar (puxar o ar para dentro dos pulmões) pela boca e pressione firmemente o inalador entre o indicador e o polegar para liberar o aerossol. Inspire regular e profundamente.



4. Prenda a respiração quando tirar o inalador da boca. Continue a prendê-la por tanto tempo quanto for confortável para você (cerca de 10 segundos são suficientes).



5. Para liberar o segundo jato, mantenha o inalador na posição vertical e espere cerca de meio minuto antes de repetir os passos 2 a 4.

6. Em seguida, lavar a boca com água e não engolir.

7. Recoloque a tampa do bocal, empurrando-a firmemente, e prenda-a na posição correta. A tampa quando corretamente inserida irá travar. Se isso não acontecer, gire-a e tente novamente. Não usar força excessiva.

IMPORTANTE
Não apresse os passos 3 e 4. É importante que você comece a inspirar o mais lentamente possível imediatamente antes de acionar o inalador. Pratique em frente ao espelho nas primeiras vezes. Se perceber que uma névoa sai do topo do inalador ou dos cantos de sua boca, comece novamente a partir do passo 2.
Se seu médico lhe deu instruções diferentes para usar o inalador – a utilização de espaçadores, por exemplo – siga-as cuidadosamente. Se tiver qualquer dificuldade, fale com seu médico.

Observação: o inalador contém 120 doses. Inicialmente o visor indica 124 doses, o que permite que você faça de dois a quatro disparos de ar para testar o funcionamento do dispositivo. Quando o visor do contador indicar o número 020, isso significa que o inalador contém somente 20 doses. É recomendável, portanto, que você adquira nova unidade do medicamento para assegurar a continuidade do tratamento de acordo com a prescrição do seu médico. Quando o visor indicar o número 000, você deve interromper o uso do inalador porque não haverá mais doses.
O contador não pode ser alterado, já que está conectado de modo permanente à embalagem do medicamento. Dessa forma, não tente modificar o número indicado nem separar o contador da embalagem.

Crianças
As crianças pequenas podem precisar da ajuda dos adultos para operar o inalador. Ensine a criança a expirar e acione o inalador assim que ela começar a inspirar. Pratique essa técnica junto com ela. As crianças maiores e as pessoas fracas devem segurar o inalador com ambas as mãos, colocando os dois indicadores no topo e ambos os polegares na base, abaixo do bocal.

Instruções de limpeza
Você deve limpar o inalador pelo menos uma vez por semana.
1. Remova a tampa do bocal.
2. Não retire o recipiente do invólucro de plástico.
3. Limpe o interior e o exterior do bocal e o invólucro de plástico com um pano, um lenço de papel ou um chumaço de algodão seco.
4. Recoloque a tampa do bocal.

NÃO PONHA O RECIPIENTE DE METAL NA ÁGUA.

Seretide® Spray só deve ser administrado por via inalatória.
NÃO utilize este medicamento para tratar um ataque repentino de falta de ar, porque não vai ajudá-lo. Você vai precisar de um tipo diferente de medicamento, que não deve ser confundido com **Seretide® Spray**. É recomendável que você tenha sempre à mão seu medicamento de resgate de ação rápida.
É muito importante usar **Seretide® Spray** regularmente. Não interrompa o tratamento mesmo que você esteja melhor, a menos que seu médico recomende.
Não mude a dose do medicamento, a menos que o médico recomende.
Se você sentir falta de ar, ficar ofegante ou sua respiração estiver mais agitada que o normal, avise seu médico.

Posologia

Doses recomendadas
Asma
Adultos e adolescentes a partir de 12 anos
Duas inalações de **Seretide® Spray 25 mcg/50 mcg** duas vezes ao dia ou;
Duas inalações de **Seretide® Spray 25 mcg/125 mcg** duas vezes ao dia ou;
Duas inalações de **Seretide® Spray 25 mcg/250 mcg** duas vezes ao dia.

Crianças a partir de 4 anos
Duas inalações de **Seretide® Spray 25 mcg/50 mcg** duas vezes ao dia.
Não há dados disponíveis sobre o uso de **Seretide® Spray** em crianças menores de 4 anos.

Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)
Adultos
Para pacientes adultos, a dose máxima recomendada é de duas inalações (**Seretide® Spray 25 mcg/125 mcg** ou **Seretide® Spray 25 mcg/250 mcg**) duas vezes ao dia.

Grupos especiais de pacientes
Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes idosos nem para aqueles que apresentam disfunção renal ou hepática.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você esqueça alguma dose, basta tomar a dose seguinte no horário devido.

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?
Estão listadas abaixo todas as reações adversas associadas aos componentes individuais, xinafoato de salmeterol e propionato de fluticasona. Não há reações adversas atribuídas à associação, quando comparado aos perfis de eventos adversos dos componentes individuais.
Os eventos adversos são listados abaixo por frequência. As frequências são definidas como: muito comuns (> 1/10), comuns (>1/100 a <1/10), incomuns (>1/1000 a <1/100), raras (>1/10,000 a <1/1000) e muito raras (<1/10,000). A maioria das frequências foi determinada a partir do conjunto de ensaios clínicos de 23 estudos com asma e 7 estudos com DPOC. Nem todos os eventos foram reportados em estudos clínicos. Para estes eventos, a frequência foi calculada com base em relatos espontâneos.

Dados de estudos clínicos:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- dor de cabeça.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- candidíase na boca e na garganta (uma infecção causada por fungos, popularmente conhecida como "sapinho");
- pneumonia (em pacientes com DPOC);
- disfonia (rouquidão);
- câimbras musculares;
- artralgia (dor nas articulações).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)):
- reações alérgicas na pele;
- dispneia (falta de ar);
- catarata (lesão ocular que torna opaco o cristalino);
- hiperglicemia (elevado nível de glicose no sangue);
- ansiedade;
- distúrbios do sono;
- tremores;
- palpitações;
- taquicardia (aumento dos batimentos do coração);
- fibrilação atrial (alteração no ritmo cardíaco);
- irritação na garganta;

- contusões.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- reações anafiláticas (reação alérgica sistêmica);
- glaucoma (pressão intraocular elevada);
- mudanças de comportamento, incluindo hiperatividade e irritabilidade (predominantemente em crianças);
- arritmias cardíacas, incluindo taquicardia supraventricular e extrassístoles;
- candidíase no esôfago (uma infecção causada por fungos).

Dados pós-comercialização

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- reações de hipersensibilidade que se manifestaram como angioedema (principalmente edema facial e orofaríngeo) e broncoespasmo (estreitamento da luz do brônquio pulmonar);
- possíveis efeitos sistêmicos incluindo síndrome de Cushing e suas manifestações (obesidade acima da cintura, com braços e pernas finos, rosto redondo, vermelho e cheio) supressão adrenal (redução da atividade das glândulas supra-renais), retardo do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral óssea;
- broncoespasmo paradoxal.

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

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

Se você tomar acidentalmente uma dose maior que a recomendada de **Seretide® Spray**, seu coração poderá bater mais rápido que o normal e você talvez sinta fraqueza.

Outros sintomas possíveis são dor de cabeça, fraqueza muscular e dores nas articulações. Informe seu médico, o mais depressa possível, se você tomar acidentalmente uma dose maior do que a indicada para seu caso.

Não há um tratamento específico para uma superdose de **Seretide® Spray**.

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
Registro: 1.0107.0230

Produzido por: Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura, 3, Polígono Industrial Allenduero, 09400 - Aranda de Duero (Burgos) - Espanha
ou

Glaxo Wellcome Production
23, rue Lavoisier, Zone Industrielle nº 2, 27000, Evreux - França

Importado e Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

L2239_Seretide Spray_sus_aer_GDS37_IPI20

Seretide® Spray

Modelo de texto de bula – Paciente

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/10/2025





Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
29/05/2013	0429698/13-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2013	0429698/13-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	25 MCG/DOSE + 125 MCG/DOSE SUS OR PROP TB AL X 120 DOSES + VAL DOS 25 MCG/DOSE + 250 MCG/DOSE SUS OR PROP TB AL X 120 DOSES + VAL DOS 25 MCG/DOSE + 50 MCG/DOSE SUS OR PROP TB AL X 120 DOSES + VAL DOS 50 MCG + 100 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES 50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 28 DOSES 50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES 50 MCG + 500 MCG PO INAL CT STR X 28 DOSES 50 MCG + 500 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES
17/02/2014	0121812/14-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2014	0121812/14-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2014	Quais os males que este medicamento pode me causar? Reações adversas	VP e VPS	25 MCG/DOSE + 125 MCG/DOSE SUS OR PROP TB AL X 120 DOSES + VAL DOS 25 MCG/DOSE + 250 MCG/DOSE SUS OR PROP TB AL X 120 DOSES + VAL DOS 25 MCG/DOSE + 50 MCG/DOSE SUS OR PROP TB AL X 120 DOSES + VAL DOS 50 MCG + 100 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES 50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 28 DOSES 50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES 50 MCG + 500 MCG PO INAL CT STR X 28 DOSES 50 MCG + 500 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES
06/05/2014	0344724/14-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2012	0784689/12-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Posologia	14/03/2014	Advertências e precauções Posologia e modo de usar Superdose Dizeres legais O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento?	VP e VPS	25 MCG/DOSE + 125 MCG/DOSE SUS OR PROP TB AL X 120 DOSES + VAL DOS 25 MCG/DOSE + 250 MCG/DOSE SUS OR PROP TB AL X 120 DOSES + VAL DOS 25 MCG/DOSE + 50 MCG/DOSE SUS OR PROP TB AL X 120 DOSES + VAL DOS 50 MCG + 100 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES 50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 28 DOSES 50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES 50 MCG + 500 MCG PO INAL CT STR X 28 DOSES 50 MCG + 500 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES
25/05/2015	0460380/15-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de	25/05/2015	0460380/15-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de	25/05/2015	2. Resultados de eficácia 5. Advertências e precauções 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	25 MCG/DOSE + 125 MCG/DOSE SUS OR PROP TB AL X 120 DOSES + VAL DOS 25 MCG/DOSE + 250 MCG/DOSE SUS OR PROP TB AL X 120 DOSES + VAL DOS

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				25 MCG/DOSE + 50 MCG/DOSE SUS OR PROP TB AL X 120 DOSES + VAL DOS 50 MCG + 100 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES 50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 28 DOSES 50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES 50 MCG + 500 MCG PO INAL CT STR X 28 DOSES 50 MCG + 500 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES
18/09/2015	0834464/15-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2015	0834464/15-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2015	8. Posologia e Modo de Usar 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	25 MCG/DOSE + 125 MCG/DOSE SUS OR PROP TB AL X 120 DOSES + VAL DOS 25 MCG/DOSE + 250 MCG/DOSE SUS OR PROP TB AL X 120 DOSES + VAL DOS 25 MCG/DOSE + 50 MCG/DOSE SUS OR PROP TB AL X 120 DOSES + VAL DOS
19/07/2016	2096489/16-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2016	2096489/16-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2016	APRESENTAÇÕES I) Identificação do medicamento (Diskus) 2. Resultados de eficácia 5. Advertências e precauções	VPS VP	25 MCG/DOSE + 125 MCG/DOSE SUS OR PROP TB AL X 120 DOSES + VAL DOS 25 MCG/DOSE + 250 MCG/DOSE SUS OR PROP TB AL X 120 DOSES + VAL DOS 25 MCG/DOSE + 50 MCG/DOSE SUS OR PROP TB AL X 120 DOSES + VAL DOS 50 MCG + 100 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES 50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 28 DOSES 50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES 50 MCG + 500 MCG PO INAL CT STR X 28 DOSES 50 MCG + 500 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES
10/07/2017	1415388/17-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2014	0082422/14-4	1472 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração nos Cuidados de Conservação	12/06/2017	7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 9. Reações Adversas 5. Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento?	VPS VP	25 MCG + 125 MCG SUS AER INAL OR CT FR AL X 120 ACIONAMENTOS + VALV 25 MCG + 250 MCG SUS AER INAL OR CT FR AL X 120 ACIONAMENTOS + VALV 25 MCG + 50 MCG SUS AER INAL OR CT FR AL X 120 ACIONAMENTOS + VALV 25 MCG + 125 MCG SUS AER INAL OR CT FR AL X 60 ACIONAMENTOS 25 MCG + 125 MCG SUS AER INAL OR CT FR AL X 120 ACIONAMENTOS 25 MCG + 50 MCG SUS AER INAL OR CT FR AL X 60 ACIONAMENTOS 25 MCG + 50 MCG SUS AER INAL OR CT FR AL X 120 ACIONAMENTOS 25 MCG + 250 MCG SUS AER INAL OR CT FR AL X 60 ACIONAMENTOS 25 MCG + 250 MCG SUS AER INAL OR CT FR AL X 120 ACIONAMENTOS

17/05/2018	0393003/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2018	0393003/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2018	VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III) DIZERES LEGAIS VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III) DIZERES LEGAIS	VPS VP	25 MCG + 125 MCG SUS AER INAL OR CT FR AL X 120 ACIONAMENTOS 25 MCG + 250 MCG SUS AER INAL OR CT FR AL X 120 ACIONAMENTOS 25 MCG + 50 MCG SUS AER INAL OR CT FR AL X 120 ACIONAMENTOS 50 MCG + 100 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES 50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 28 DOSES 50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES 50 MCG + 500 MCG PO INAL CT STR X 28 DOSES 50 MCG + 500 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES
19/01/2021	0246517/21-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2021	0246517/21-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2021	VPS 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 9. Reações Adversas III) DIZERES LEGAIS 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 VP	25 MCG + 125 MCG SUS AER INAL OR CT FR AL X 120 ACIONAMENTOS 25 MCG + 250 MCG SUS AER INAL OR CT FR AL X 120 ACIONAMENTOS 25 MCG + 50 MCG SUS AER INAL OR CT FR AL X 120 ACIONAMENTOS 50 MCG + 100 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES 50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 28 DOSES 50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES 50 MCG + 500 MCG PO INAL CT STR X 28 DOSES 50 MCG + 500 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES
04/11/2021	4359158/21-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2021	3941574/21-1	11132 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de fabricação do medicamento	06/10/2021	VPS III) DIZERES LEGAIS VP III) DIZERES LEGAIS	VPS VP	50 MCG + 100 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES 50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 28 DOSES 50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES 50 MCG + 500 MCG PO INAL CT STR X 28 DOSES 50 MCG + 500 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES
12/06/2025	0792410/25-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2025	0792410/25-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2025	Seretide Spray: VPS 5. Advertências e precauções III) Dizeres legais VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? III) Dizeres legais	VPS VP	25 MCG + 125 MCG SUS AER INAL OR CT FR AL X 120 ACIONAMENTOS + VALV 25 MCG + 250 MCG SUS AER INAL OR CT FR AL X 120 ACIONAMENTOS + VALV 25 MCG + 50 MCG SUS AER INAL OR CT FR AL X 120 ACIONAMENTOS + VALV

							Seretide Diskus: VPS 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções III) Dizeres legais VP 3.quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? III) Dizeres legais	VPS VP	50 MCG + 100 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES 50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 28 DOSES 50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES 50 MCG + 500 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES
13/10/2025	1372275/25-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2025	1372275/25-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2025	Seretide Spray: VPS 9. Reações adversas	VPS VP	25 MCG + 125 MCG SUS AER INAL OR CT FR AL X 120 ACIONAMENTOS + VALV 25 MCG + 250 MCG SUS AER INAL OR CT FR AL X 120 ACIONAMENTOS + VALV 25 MCG + 50 MCG SUS AER INAL OR CT FR AL X 120 ACIONAMENTOS + VALV
							Seretide Diskus: VPS 4. Contraindicações 9. Reações adversas VP 3.quando não devo usar este medicamento?	VPS VP	50 MCG + 100 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES 50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 28 DOSES 50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES 50 MCG + 500 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES
02/04/2026	0322221/26-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2026	0322221/26-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2026	VPS: I. Identificação do Medicamento III. Dizeres Legais VP: I. Identificação do Medicamento III. Dizeres Legais	VPS VP	50 MCG + 100 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES 50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 28 DOSES 50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES 50 MCG + 500 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES
03/07/2026	N/A	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	03/07/2026	N/A	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	03/07/2026	VPS: III. Dizeres Legais VP: III. Dizeres Legais	VPS VP	50 MCG + 100 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES 50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 28 DOSES 50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES 50 MCG + 500 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES

		60/12			60/12				

VP = Versão do paciente
VPS = versão do profissional de saúde