

FLIXOTIDE[®]
propionato de fluticasona

Diskus

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

FLIXOTIDE[®] Diskus 50 ou 250 mcg é apresentado na forma de pó inalatório, acondicionado em um dispositivo plástico em forma de disco, contendo um blister com 60 doses, para inalação por via oral.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS A PARTIR DE 1 ANO)

COMPOSIÇÃO

Cada dose contém:

propionato de fluticasona 50 ou 250 mcg

excipiente (lactose)* q.s.p. 1 dose

*contém proteína do leite

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

FLIXOTIDE[®] está indicado no tratamento da asma em adultos e crianças e no tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

Cuidados de armazenamento

Mantenha o medicamento na embalagem original, em local seco e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Prazo de validade

O prazo de validade é de 18 meses, contados a partir da data de fabricação que encontra-se impressa na embalagem externa do produto, juntamente com o número do lote. Não utilize medicamentos que estejam fora do prazo de validade, pois o efeito desejado pode não ser obtido.

Gravidez e lactação

Informe seu médico da ocorrência de gravidez ou se está amamentando, na vigência do tratamento ou após o seu término.

Cuidados de administração

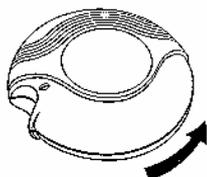
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Instruções de uso

Antes de usar seu **FLIXOTIDE® Diskus**, leia atentamente as instruções abaixo.

FECHADO

Ao retirar seu inalador diskus do cartucho, ele se encontrará na posição fechada.

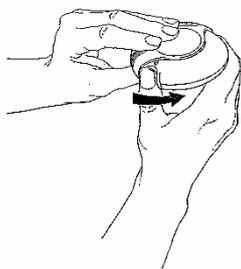


ABERTO

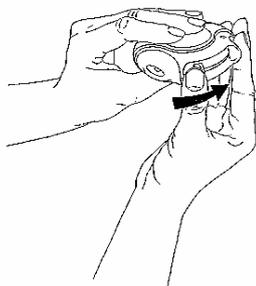


Um inalador diskus novo contém 60 doses, cuidadosamente medidas, na forma de pó, higienicamente protegidas. Não requer manutenção, nem troca de refil. O indicador de dose, localizado na parte superior do dispositivo, informa quantas doses ainda restam. Os números de 1 a 5 aparecerão na cor vermelha para alertá-lo de que restam apenas algumas doses.

1. Para abrir seu inalador diskus, segure a tampa com uma das mãos e ponha o polegar da outra mão na depressão do inalador, como indicado na figura. Gire a peça com o dedo polegar até ouvir um “click”.

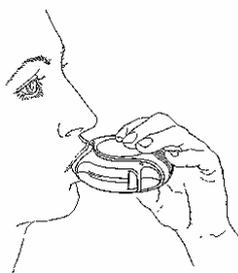


2. Segure o inalador diskus com o bocal à sua frente. Empurre a alavanca na posição indicada até ouvir um segundo “click”. Seu inalador diskus está pronto para ser usado. Toda vez que a alavanca for empurrada, uma nova dose estará disponível para inalação, o que é mostrado pelo contador de doses. Não empurre a alavanca desnecessariamente, pois novas doses serão desperdiçadas.

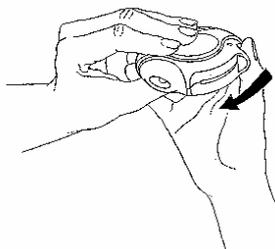


3. Antes de inalar a dose, leia atentamente este item.

- Mantenha seu inalador diskus distante da boca. Expire (jogue o ar para fora dos pulmões) o máximo que você puder. Lembre-se: nunca expire dentro do diskus.
- Coloque o bocal do inalador diskus em seus lábios. Inale (puxe o ar para dentro dos pulmões) o mais uniforme e profundamente possível, sempre através do diskus, nunca pelas narinas.
- Retire o inalador diskus da boca.
- Prenda sua respiração por cerca de 10 segundos, ou pelo período de tempo que lhe for confortável.
- Expire lentamente.



4. Para fechar o inalador diskus, coloque seu polegar na depressão do aparelho e gire a peça na direção indicada. Ao fechar seu inalador diskus, você ouvirá um “click” e a alavanca voltará a posição inicial. Seu inalador diskus encontra-se pronto para ser utilizado novamente. Caso sejam indicadas duas inalações consecutivas, você deve fechar seu inalador diskus e repetir todas as etapas acima mencionadas.



Lembre-se

Mantenha seu inalador diskus seco.

Mantenha-o fechado quando não estiver sendo usado e fora do alcance de crianças.

Nunca expire dentro do inalador diskus.

Não empurre a alavanca desnecessariamente, pois novas doses serão desperdiçadas.

Não exceda a dose prescrita pelo seu médico.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção abrupta deste medicamento pode acarretar problemas de saúde.

Reações adversas

Informe seu médico do aparecimento de reações desagradáveis, tais como candidíase (sapinho) na boca e na garganta, rouquidão e dificuldade de respirar após o uso do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Uso concomitante com outras substâncias

Informe seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Contra-indicações

O uso de **FLIXOTIDE**[®] é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

Habilidade de dirigir e operar máquinas

Atualmente, não existem dados disponíveis que sugiram que o **FLIXOTIDE**[®] influencie a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS

O propionato de fluticasona, quando inalado nas doses recomendadas, possui uma potente ação antiinflamatória glicocorticóide sobre os pulmões, resultando na redução dos sintomas e da exacerbação da asma, redução significativa dos sintomas da DPOC, e melhora da função pulmonar, independente da idade, do sexo, da função pulmonar basal, da condição tabágica e do estado atópico. Estes benefícios podem resultar em melhora significativa da qualidade de vida do paciente.

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorção

Após a administração por via inalatória, a biodisponibilidade absoluta do propionato de fluticasona varia, aproximadamente, entre 10-30% da dose administrada, dependendo do dispositivo de inalação utilizado. A absorção sistêmica do propionato de fluticasona ocorre principalmente através dos pulmões, e é inicialmente rápida e, posteriormente, prolongada.

A possível deglutição do resíduo da dose inalada contribui minimamente para a exposição sistêmica em virtude da baixa solubilidade aquosa da droga e do metabolismo de primeira passagem. O resultado é uma biodisponibilidade oral inferior a 1%. Há aumento linear na exposição sistêmica com o aumento da dose inalada.

Distribuição

O propionato de fluticasona tem um grande volume de distribuição no estado de equilíbrio (aproximadamente 300 litros). A ligação às proteínas plasmáticas é de 91%.

Metabolismo

O propionato de fluticasona é removido rapidamente da circulação sistêmica, principalmente pelo metabolismo a um ácido carboxílico inativo, pela enzima CYP3A4 do citocromo P450. Deve-se tomar cuidado na administração concomitante com inibidores conhecidos da CYP3A4, pois existe um risco potencial de aumentar a exposição sistêmica do propionato de fluticasona.

Eliminação

A disposição do propionato de fluticasona é caracterizada por elevado *clearance* plasmático (1.150 ml/min), e uma meia-vida terminal de aproximadamente 8 horas. O *clearance* renal do propionato de fluticasona é desprezível (< 0,2%), sendo menos de 5% como metabólito.

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

NA ASMA

O propionato de fluticasona possui atividade antiinflamatória potente nos pulmões. Reduz os sintomas e a exacerbação da asma em pacientes previamente tratados com broncodilatadores isolados ou com outra terapia profilática.

Casos de asma grave necessitam de avaliação médica constante, pois pode ocorrer óbito. Pacientes com asma grave apresentam sintomas constantes e exacerbações freqüentes, com capacidade física limitada e pico de fluxo expiratório inferior a 60% do calculado na fase basal, com variabilidade maior que 30% e, geralmente, não retornando totalmente à condição normal após o uso de broncodilatadores. Para estes pacientes é necessária a inalação de altas doses, ou tratamento com corticóides orais. Uma piora súbita dos sintomas pode requerer aumento da dosagem de corticosteróides, que devem ser administrados urgentemente, sob supervisão médica.

Adultos

No tratamento profilático de:

Asma leve (valores de pico de fluxo expiratório (PFE) maiores que 80% do calculado na fase basal, e com menos de 20% de variabilidade): pacientes que requeiram medicação broncodilatadora para alívio sintomático da asma, de forma intermitente, mais do que de forma ocasional;

Asma moderada (valores de pico de fluxo expiratório (PFE) entre 60-80% do calculado na fase basal, e com 20-30% de variabilidade): pacientes que requeiram medicação regular para o tratamento da asma e pacientes que apresentem asma instável ou que venham piorando em terapia de profilaxia atualmente disponível ou broncodilatadora isolada;

Asma grave (valores de pico de fluxo expiratório (PFE) inferiores a 60% do calculado na fase basal, e com menos de 30% de variabilidade): pacientes com asma crônica severa. Muitos pacientes dependentes de corticosteróides sistêmicos para o controle adequado dos sintomas podem suportar uma redução significativa ou mesmo a exclusão da terapia com corticosteróides orais, após a introdução do propionato de fluticasona por via inalatória;

Crianças

Crianças a partir de 1 ano de idade, que necessitem medicação para a prevenção da asma, incluindo os pacientes não controlados por medicação profilática atualmente disponível no mercado.

NA DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC)

Tratamento sintomático da DPOC

Os estudos clínicos têm demonstrado que o uso regular de propionato de fluticasona por via inalatória tem efeitos benéficos sobre a função pulmonar, reduzindo os sintomas da DPOC, a freqüência e a gravidade das exacerbações e a necessidade de terapia adicional com corticosteróides orais. Há também uma redução na taxa de declínio do estado de saúde do paciente.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso de **FLIXOTIDE**[®] é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O controle da asma deve seguir um programa continuado e a resposta do paciente deve ser monitorada clinicamente pelos testes de função pulmonar.

O aumento do uso de agonistas β_2 de curta duração indica a deterioração do controle da asma. Sob estas condições, o planejamento de monitorização da asma deve ser reavaliado.

A deterioração súbita e progressiva no controle da asma é potencialmente perigosa e o aumento da dose de corticosteróide deve ser avaliado. Em pacientes considerados sob risco, deve ser instituído um monitoramento diário do fluxo máximo.

FLIXOTIDE[®] não deve ser usado nas crises de asma; mas no controle de longo prazo. Pacientes em tratamento com o propionato de fluticasona poderão necessitar de broncodilatadores de curta e rápida ação para o alívio dos sintomas agudos da asma.

Na falta de resposta adequada ao tratamento ou na exacerbação grave, a asma deve ser tratada com o aumento da dose de propionato de fluticasona por via inalatória e, se necessário, com a administração sistêmica de esteróides e/ou antibióticos, em casos de infecção.

Verificou-se um aumento da notificação de pneumonia em estudos de pacientes com DPOC recebendo propionato de fluticasona 500 mcg (ver *Reações Adversas*). Os médicos devem estar atentos para o possível desenvolvimento de pneumonia em pacientes com DPOC em uso de fluticasona, já que as características clínicas de pneumonia e da exacerbação de DPOC podem freqüentemente se sobrepor.

Podem ocorrer efeitos sistêmicos com quaisquer corticosteróides administrados por via inalatória, particularmente quando altas doses são prescritas por períodos prolongados. Entretanto, estes efeitos são muito menos prováveis de ocorrer do que quando são administrados corticosteróides orais (veja *Superdosagem*). Os possíveis efeitos sistêmicos associados ao propionato de fluticasona incluem: síndrome de Cushing, supressão adrenal, retardamento do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade óssea, catarata e glaucoma. Portanto, é importante que a dose de corticosteróides inalatórios seja mantida na dose efetiva mínima (veja *Reações adversas*).

Recomenda-se monitorização regular da estatura das crianças sob tratamento prolongado com corticosteróides por via inalatória.

Alguns pacientes podem apresentar maior susceptibilidade aos efeitos dos corticosteróides inalatórios.

Função Adrenocortical

A função e reserva adrenais geralmente permanecem dentro da faixa normal nas doses recomendadas da terapia com propionato de fluticasona. Os benefícios da terapia com propionato de fluticasona por via inalatória devem minimizar a necessidade de esteróides orais. Entretanto, a possibilidade de eventos adversos, decorrente de administração anterior ou intermitente de esteróides orais, pode persistir por algum tempo.

A extensão da insuficiência adrenal pode requerer orientação de um especialista antes de serem tomados procedimentos eletivos.

Diante de uma emergência, incluindo cirurgia, ou situações eletivas passíveis de produzir *stress*, deve-se sempre lembrar da possibilidade da resposta adrenal ser insuficiente. Nestes casos, deve-se considerar um tratamento apropriado com corticosteróides (veja *Superdosagem*).

Transferência de pacientes sendo tratados com corticosteróides orais para o propionato de fluticasona

Em razão da possibilidade de resposta adrenal insuficiente, os pacientes sob transferência de terapia com esteróides orais para a terapia com propionato de fluticasona por via inalatória necessitam cuidado especial e monitorização regular da função adrenocortical.

Após a introdução do propionato de fluticasona inalatório, a suspensão da terapia sistêmica deve ser gradual e os pacientes devem ser alertados a portar um cartão de alerta indicando a possibilidade de necessitar de terapia complementar com corticosteróides em casos de crise.

A substituição do tratamento com esteróide sistêmico pela terapia inalatória pode, algumas vezes, evidenciar alergias, tais como rinite alérgica ou eczema, anteriormente mascaradas pela droga sistêmica. Estas alergias devem ser tratadas sintomaticamente com antihistamínicos e/ou preparações tópicas, incluindo esteróides.

O tratamento com **FLIXOTIDE®** não deve ser interrompido abruptamente.

Houve relatos raros de aumentos nos níveis de glicose sanguínea (veja *Reações adversas*) e isto deve ser considerado quanto o medicamento for prescrito para paciente com histórico de *diabetes mellitus*.

Assim como em todos os casos de uso de corticosteróides inalatórios, é necessário cuidado especial em pacientes com tuberculose pulmonar ativa ou quiescente.

Houve relatos de interações medicamentosas clinicamente significantes em pacientes recebendo propionato de fluticasona e ritonavir, resultando em efeitos corticosteróides sistêmicos, incluindo síndrome de Cushing e supressão adrenal. Por isso, o uso concomitante de propionato de fluticasona e ritonavir deve ser evitado, a menos que os benefícios potenciais ao paciente sejam maiores que o risco dos efeitos colaterais corticosteróides sistêmicos (veja *Interações*).

Gravidez e lactação

Não existem evidências suficientes da segurança do propionato de fluticasona na gravidez. Estudos de reprodução em animais demonstraram somente os efeitos característicos da exposição sistêmica de glicocorticosteróides em quantidades acima daqueles observados na dose terapêutica recomendada para inalação.

Os testes de genotoxicidade não demonstraram potencial mutagênico. Contudo, como ocorre com outras drogas, a administração de propionato de fluticasona durante a gravidez somente deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco para o feto.

Não existem estudos sobre a excreção do propionato de fluticasona no leite materno.

Quando os níveis plasmáticos são medidos em ratas lactantes, após administração subcutânea, não existem evidências do propionato de fluticasona no leite materno. Contudo, os níveis plasmáticos em pacientes, após aplicação inalatória de propionato de fluticasona, nas doses recomendadas, parecem ser baixos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Sob circunstâncias normais, baixas concentrações plasmáticas de propionato de fluticasona são alcançadas após inalação, por causa do grande efeito do metabolismo de primeira passagem e alto *clearance* sistêmico mediado pelo citocromo P450 3A4 no intestino e no fígado. Portanto, é improvável a ocorrência de interações medicamentosas clinicamente significativas.

Um estudo de interação medicamentosa em voluntários sadios mostrou que ritonavir (um potente inibidor do citocromo P450 3A4) pode aumentar significativamente a concentração plasmática do propionato de fluticasona, resultando em concentrações séricas de cortisol bastante reduzidas. Houve relatos de interações medicamentosas clinicamente significativas em pacientes recebendo propionato de fluticasona intranasal ou inalatório e ritonavir, resultando em efeitos corticosteróides sistêmicos, incluindo síndrome de Cushing e supressão adrenal. Por isso, o uso concomitante de propionato de fluticasona e ritonavir deve ser evitado, a menos que os benefícios potenciais ao paciente, sejam maiores que o risco dos efeitos colaterais corticosteróides sistêmicos.

Estudos demonstraram que outros inibidores do citocromo P450 3A4 (eritromicina e cetoconazol) produzem discreto aumento da exposição sistêmica ao propionato de fluticasona, sem reduções séricas notáveis na concentração de cortisol. Não obstante, ainda é necessário cuidado ao co-administrar potentes inibidores do citocromo P450 3A4 (p. ex., cetoconazol), já que há potencial para um aumento da exposição sistêmica ao propionato de fluticasona.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão listadas abaixo por classe de sistema orgânico e frequência. A convenção abaixo tem sido utilizada para a classificação das frequências das reações adversas:

muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$); incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$); muito rara ($< 1/10.000$), incluindo relatos isolados. Reações comuns, muito comuns e incomuns são geralmente determinadas a partir de dados de estudos clínicos. Reações raras e muito raras são geralmente determinadas a partir de relatos espontâneos.

Infecções e infestações

Muito comum: candidíase da boca e garganta.

Em alguns pacientes pode ocorrer candidíase da boca e garganta (sapinho). Tais pacientes podem ter alívio fazendo lavagem da boca com água, após o uso do produto. A candidíase sintomática pode ser tratada com terapia antifúngica tópica, sem descontinuar o uso do **FLIXOTIDE®**.

Comum: Pneumonia em pacientes com DPOC.

Distúrbios do sistema imune

Reações de hipersensibilidade com as seguintes manifestações têm sido relatadas.

Incomum: reações de hipersensibilidade cutânea.

Muito raro: angioedema (normalmente edema facial e orofaríngeo), sintomas respiratórios (dispnéia ou broncoespasmo) e reações anafiláticas.

Distúrbios endócrinos

Possíveis efeitos sistêmicos (veja *Precauções e advertências*):

Muito raro: síndrome de Cushing, supressão adrenal, retardo do crescimento, redução da densidade mineral óssea, catarata e glaucoma.

Distúrbios do metabolismo e nutrição

Muito raro: hiperglicemia.

Distúrbios psiquiátricos

Muito raro: ansiedade, distúrbios do sono e mudanças comportamentais, incluindo hiperatividade e irritabilidade (predominantemente em crianças).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastínicos

Comum: rouquidão.

Em alguns pacientes, o propionato de fluticasona pode ocasionar rouquidão, que pode ser controlada com a lavagem da boca com água imediatamente após a inalação.

Muito raro: broncoespasmo paradoxal.

Como em outras terapias inalatórias, pode ocorrer broncoespasmo paradoxal, com conseqüente aumento imediato na dificuldade de respirar, após a dose. Este quadro deve ser imediatamente revertido com o uso de um broncodilatador de ação rápida, por via inalatória. Nestes casos, o uso de **FLIXOTIDE**[®] deve ser imediatamente interrompido e, caso seja necessário, uma terapia alternativa deve ser instituída.

POSOLOGIA

FLIXOTIDE[®] **Diskus** só deve ser usado através de inalação oral.

Os pacientes devem ser alertados quanto à natureza profilática da terapia com o propionato de fluticasona por inalação, e que o produto deve ser utilizado regularmente, mesmo quando estiverem assintomáticos.

A resposta ao tratamento pode ser observada após 4 a 7 dias do início do tratamento, embora algum benefício possa ocorrer dentro das primeiras 24 horas, naqueles pacientes que nunca utilizaram esteróides inalatórios.

A dosagem de propionato de fluticasona deve ser ajustada de acordo com a resposta individual.

Os pacientes devem ser orientados a procurar o médico caso observem que o alívio com broncodilatadores de curta ação tornou-se menos efetivo, ou estejam necessitando de um número maior de inalações do que o prescrito.

Recomenda-se que a dose prescrita seja administrada em, no mínimo, 2 inalações.

NA ASMA

Adultos e crianças acima de 16 anos

100 a 1.000 mcg, duas vezes ao dia.

Os pacientes devem ser orientados a tomar uma dose inicial apropriada para a gravidade da doença.

Asma leve: 100 a 250 mcg, duas vezes ao dia.

Asma moderada: 250 a 500 mcg, duas vezes ao dia.

Asma severa: 500 a 1.000 mcg, duas vezes ao dia.

A dose pode, então, ser ajustada, até que se atinja o controle ou ser reduzida à dose efetiva mínima, de acordo com a resposta individual.

Alternativamente, a dose inicial de propionato de fluticasona pode ser padronizada como a metade da dose total diária de dipropionato de beclometasona, ou o equivalente administrado por inalador dosimetrado.

Crianças acima de 4 anos

50 a 200 mcg, duas vezes ao dia.

Deve-se lembrar que apenas o **FLIXOTIDE**[®] 50 mcg é adequado para a administração dessa dosagem.

Em muitas crianças, a asma é bem controlada com o regime de 50 a 100 mcg, duas vezes ao dia. Para aqueles pacientes nos quais a asma não é suficientemente controlada com esta dosagem, pode-se alcançar um benefício adicional com o aumento da dose para 200 mcg, duas vezes ao dia.

As crianças devem tomar uma dose inicial de propionato de fluticasona que seja apropriada para a gravidade de sua doença. No entanto, a dose pode ser ajustada até que se atinja o controle ou ser reduzida à dose mínima efetiva, de acordo com a resposta individual.

Crianças de 1 a 4 anos

Para pacientes nessa faixa etária recomenda-se o uso do **FLIXOTIDE® Spray**.

O propionato de fluticasona é benéfico no controle dos sintomas freqüentes e persistentes da asma em crianças nessa faixa etária.

Estudos clínicos conduzidos com crianças entre 1 e 4 anos de idade demonstraram que o ótimo controle dos sintomas da asma é obtido com uma dose de 100 mcg, duas vezes ao dia, administrado com o auxílio de um espaçador com máscara.

NA DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC)

A dose recomendada, em adultos, é de 500 mcg, duas vezes ao dia.

Deve-se lembrar que apenas **FLIXOTIDE®** 250 mcg é adequado para a administração desta dosagem.

Os pacientes devem estar cientes de que **FLIXOTIDE®** deve ser utilizado diariamente a fim de que o benefício ótimo seja alcançado; o que ocorre, geralmente, dentro de 3 a 6 meses. Entretanto, caso não ocorra melhora após este período, o paciente deve passar por uma nova avaliação médica.

PACIENTES ESPECIAIS

Não há necessidade de ajustar a dose para pacientes idosos ou para os que têm insuficiência hepática ou renal.

SUPERDOSAGEM

Aguda

A inalação da droga em doses muito acima daquelas aprovadas pode levar à supressão temporária do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal. Em geral não há necessidade de se tomar nenhuma medida emergencial, uma vez que geralmente a função adrenal normal recupera-se em poucos dias.

Crônica

Entretanto, se o uso de propionato de fluticasona, em doses diárias acima das doses aprovadas, for continuado por períodos prolongados, é possível que ocorra uma significativa diminuição de função adrenal. Foram relatados casos muito raros de crise adrenal aguda em crianças expostas a doses maiores que as aprovadas (geralmente 1.000 mcg/dia ou acima), por períodos prolongados (muitos meses ou anos) os sinais observados incluíram hipoglicemia e seqüelas de diminuição da consciência e/ou convulsões. Situações que podem acelerar a crise adrenal aguda incluem exposição a traumas, cirurgias, infecções ou uma redução brusca na dosagem. Os pacientes medicados com doses superiores às aprovadas devem ser cuidadosamente monitorados e a dose reduzida gradualmente.

Modelo de Texto de Bula
FLIXOTIDE

Nº de lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por: Glaxo Wellcome Production, Evreux – França

Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes n.º 8.464 – Rio de Janeiro, RJ

CNPJ : 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

MS: 1.0107.0197

Farm. Resp.: Dr. Milton de Oliveira

CRF-RJ n.º 5522

*Serviço de Atendimento
Consumidor
0800-701000
Discagem Direta*

BL_flixo_disk_GDS25_IPI04_v5