

**LABIRIN<sup>®</sup>**

Apsen Farmacêutica S.A.  
Comprimidos  
8 mg



# LABIRIN<sup>®</sup>

dicloridrato de betaistina

## APRESENTAÇÕES

Comprimido de 8 mg. Caixa com 30 comprimidos.

## USO ADULTO

### USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

dicloridrato de betaistina..... 8mg

Excipientes q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, manitol, ácido cítrico monoidratado, dióxido de silício e talco.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LABIRIN<sup>®</sup> (dicloridrato de betaistina) é indicado para:

- Síndrome de Ménière: caracterizada por 3 (três) principais sintomas:

- vertigem (sensação de tontura com mal estar acompanhado de náusea ou vômito);
- zumbido nos ouvidos; e
- perda ou dificuldade de audição.

- Sensação de tontura: causada quando uma parte do seu ouvido interno que controla o seu equilíbrio não está funcionando corretamente (chamada “vertigem vestibular”).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LABIRIN<sup>®</sup> contém betaistina, um tipo de medicamento chamado “análogo-histamínico” que age melhorando o fluxo sanguíneo no seu ouvido interno. Diminuindo o acúmulo da pressão.

LABIRIN<sup>®</sup> melhora os sintomas de vertigem (acompanhada de náuseas e vômitos) e zumbido no ouvido. A melhora, algumas vezes, só pode ser observada após algumas semanas de tratamento. Os melhores resultados são obtidos às vezes depois de alguns meses.



Existem evidências que o tratamento desde o início da doença previne a sua progressão e/ou a perda de audição em fases avançadas da doença.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não tome LABIRIN<sup>®</sup> se:

- você é alérgico (hipersensibilidade) à betaistina ou a qualquer um dos componentes do produto;
- seu médico lhe informar que você possui tumor da glândula adrenal (chamado feocromocitoma).

Se você não tiver certeza, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar LABIRIN<sup>®</sup>.

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

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar LABIRIN<sup>®</sup> se você:

- já teve úlcera no estômago,
- tem asma.

Se você não tiver certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar LABIRIN<sup>®</sup>. Seu médico pode desejar monitorar você mais de perto enquanto toma LABIRIN<sup>®</sup>.

#### **Gravidez e amamentação**

Não há dados estabelecido do uso de LABIRIN<sup>®</sup> em mulheres grávidas, portanto não tome LABIRIN<sup>®</sup> se você está grávida ou suspeitar que esteja grávida, a não ser que seu médico decida que é necessário.

Não é conhecido se LABIRIN<sup>®</sup> passa para o leite materno humano, portanto não amamente se você estiver tomando LABIRIN<sup>®</sup> a não ser que seu médico autorize.

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

#### **Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas**

Não é provável que LABIRIN<sup>®</sup> altere a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. Porém, lembre-se que as doenças para as quais você está sendo tratado com LABIRIN<sup>®</sup> como Síndrome de Ménière ou vertigem, podem fazer você sentir tontura ou mal-estar, e podem afetar sua habilidade de dirigir e operar máquinas.

#### **Interações medicamentosas**

Fale com seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente algum outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos fitoterápicos (medicamentos obtidos de matérias-primas ativas vegetais).

Fale com seu médico ou farmacêutico se você está tomando algum dos seguintes medicamentos:

- Anti-histamínicos – esses podem (em teoria) diminuir o efeito de LABIRIN<sup>®</sup>. LABIRIN<sup>®</sup> também pode diminuir o efeito dos anti-histamínicos.
- Inibidores de monoamina-oxidases (IMAOs) como, por exemplo, selegilina – usados para tratamento de depressão ou doença de Parkinson. Estes medicamentos podem aumentar a quantidade de LABIRIN<sup>®</sup> no organismo.

**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?**

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

**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.**

LABIRIN<sup>®</sup> 8mg: comprimidos circulares, brancos a levemente amarelados, biconvexos, liso em ambos os lados.

**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?**

Como tomar o medicamento:

- LABIRIN<sup>®</sup> deve ser engolido por via oral (boca) com água.
- Você pode tomar LABIRIN<sup>®</sup> com ou sem alimentos. Porém, LABIRIN<sup>®</sup> pode causar leves problemas de estômago. Tomar LABIRIN<sup>®</sup> com comida pode ajudar a reduzir os problemas de estômago.

Quando tomar o medicamento:

As doses recomendadas de LABIRIN<sup>®</sup> para adultos são:

- LABIRIN<sup>®</sup> 8 mg: 1 comprimido três vezes por dia.

Se você tiver que tomar mais de um comprimido por dia, distribua a tomada dos comprimidos ao longo do dia. Por exemplo, tome um comprimido pela manhã e um a noite.

Tente tomar seu comprimido no mesmo horário todos os dias. Esse hábito manterá uma quantidade constante do medicamento no seu corpo. Tomando no mesmo horário também irá te ajudar a lembrar de tomar seus comprimidos.

**Uso em idosos:** não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

**Uso em crianças:** LABIRIN® não é recomendado para uso em pacientes menores de 18 anos de idade.

**Uso em pacientes com problemas no fígado e/ou nos rins:** não é necessário ajustar a dose.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

Caso você esqueça de tomar uma dose de LABIRIN®, ignore a dose esquecida e tome somente a próxima dose no horário habitual, continuando normalmente o esquema de doses recomendado. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

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

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

LABIRIN® pode causar as seguintes reações adversas:

### **Reações alérgicas**

Se você tiver reação alérgica, pare de tomar LABIRIN® e procure seu médico ou vá para o hospital imediatamente. Os sinais podem incluir:

- erupção na pele (*rash*) vermelha e irregular, ou pele inflamada com coceira;
- inchaço do rosto, lábios, língua ou pescoço;
- queda da pressão sanguínea;
- perda da consciência;
- dificuldade de respirar.

Outras reações adversas incluem:

### **Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- indigestão (dispepsia);
- dor de cabeça e
- sensação de mal-estar (náusea).



Outras reações adversas que têm sido relatadas com o uso LABIRIN®: leves problemas de estômago como vômito, dor no estômago e inchaço do estômago (distensão abdominal). Tomar LABIRIN® com alimento ajuda a reduzir esses problemas de estômago.

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

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

Há poucos casos de superdosagem. Alguns pacientes apresentaram sintomas moderados com doses de até 640 mg, como náusea, sonolência e dor abdominal.

Complicações mais sérias (por exemplo, convulsão, complicações cardíacas ou pulmonares) foram observadas em casos de superdosagem intencional, especialmente em combinação com outros medicamentos administrados em superdosagem.

O tratamento da superdosagem deve incluir medidas convencionais de suporte.

**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**

Registro: 1.0118.0157

Responsável Técnico: Rodrigo de Moraes Vaz - CRF-SP nº 39.282

Registrado e Produzido 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](mailto:infomed@apsen.com.br)

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Labirin\_8\_com\_VP\_v03

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/11/2024.**



**LABIRIN<sup>®</sup>**

Apsen Farmacêutica S.A.  
Comprimidos  
16 mg



# **LABIRIN<sup>®</sup>**

dicloridrato de betaistina

## **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido de 16 mg. Caixa com 30 comprimidos.

### **USO ADULTO**

#### **USO ORAL**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

dicloridrato de betaistina ..... 16 mg

Excipientes q.s.p. .... 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, manitol, ácido cítrico monoidratado, dióxido de silício e talco.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

LABIRIN<sup>®</sup> (dicloridrato de betaistina) é indicado para:

- Síndrome de Ménière: caracterizada por 3 (três) principais sintomas:

- vertigem (sensação de tontura com mal-estar acompanhado de náusea ou vômito);
- zumbido nos ouvidos;
- perda ou dificuldade de audição.

- Sensação de tontura: causada quando uma parte do seu ouvido interno que controla o seu equilíbrio não está funcionando corretamente (chamada “vertigem vestibular”).

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

LABIRIN<sup>®</sup> contém betaistina, um tipo de medicamento chamado “análogo-histamínico” que age melhorando o fluxo sanguíneo no seu ouvido interno. Diminuindo o acúmulo da pressão.

LABIRIN<sup>®</sup> melhora os sintomas de vertigem (acompanhada de náuseas e vômitos) e zumbido no ouvido. A melhora, algumas vezes, só pode ser observada após algumas semanas de tratamento. Os melhores resultados são obtidos às vezes depois de alguns meses.

Existem evidências que o tratamento desde o início da doença previne a sua progressão e/ou a perda de audição em fases avançadas da doença.



### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não tome LABIRIN<sup>®</sup> se:

- você é alérgico (hipersensibilidade) à betaistina ou a qualquer um dos componentes do produto;
- seu médico lhe informar que você possui tumor da glândula adrenal (chamado feocromocitoma).

Se você não tiver certeza, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar LABIRIN<sup>®</sup>.

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

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar LABIRIN<sup>®</sup> se você:

- já teve úlcera no estômago,
- tem asma.

Se você não tiver certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar LABIRIN<sup>®</sup>. Seu médico pode desejar monitorar você mais de perto enquanto toma LABIRIN<sup>®</sup>.

#### **Gravidez e amamentação**

Não há dados estabelecidos do uso de LABIRIN<sup>®</sup> em mulheres grávidas, portanto não tome LABIRIN<sup>®</sup> se você está grávida ou suspeitar que esteja grávida, a não ser que seu médico decida que é necessário.

Não é conhecido se LABIRIN<sup>®</sup> passa para o leite materno humano, portanto não amamente se você estiver tomando LABIRIN<sup>®</sup> a não ser que seu médico autorize.

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

#### **Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas**

Não é provável que LABIRIN<sup>®</sup> altere a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. Porém, lembre-se que as doenças para as quais você está sendo tratado com LABIRIN<sup>®</sup> como Síndrome de Ménière ou vertigem, podem fazer você sentir tontura ou mal-estar, e podem afetar sua habilidade de dirigir e operar máquinas.

#### **Interações medicamentosas**

Fale com seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente algum outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos fitoterápicos (medicamentos obtidos de matérias-primas ativas vegetais).

Fale com seu médico ou farmacêutico se você está tomando algum dos seguintes medicamentos:

- Anti-histamínicos – esses podem (em teoria) diminuir o efeito de LABIRIN<sup>®</sup>. LABIRIN<sup>®</sup> também pode diminuir o efeito dos anti-histamínicos.
- Inibidores de monoamina-oxidases (IMAOs) como, por exemplo, selegilina – usados para tratamento de depressão ou doença de Parkinson. Estes medicamentos podem aumentar a quantidade de LABIRIN<sup>®</sup> no organismo.



**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?**

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

**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.**

LABIRIN®: comprimidos circulares, brancos a levemente amarelados, biconvexos, vinco tipo unha em um lado e liso no outro.

**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?**

Como tomar o medicamento:

- LABIRIN® deve ser engolido por via oral (boca) com água.
- Você pode tomar LABIRIN® com ou sem alimentos. Porém, LABIRIN® pode causar leves problemas de estômago. Tomar LABIRIN® com comida pode ajudar a reduzir os problemas de estômago.

Quanto tomar do medicamento:

As doses recomendadas de LABIRIN® para adultos são:

- LABIRIN®: metade ou um comprimido três vezes por dia.

Se você tiver que tomar mais de um comprimido por dia, distribua a tomada dos comprimidos ao longo do dia. Por exemplo, tome um comprimido pela manhã e um a noite.

Tente tomar seu comprimido no mesmo horário todos os dias. Esse hábito manterá uma quantidade constante do medicamento no seu corpo. Tomando no mesmo horário também irá te ajudar a lembrar de tomar seus comprimidos.

**Uso em idosos:** não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

**Uso em crianças:** LABIRIN® não é recomendado para uso em pacientes menores de 18 anos de idade.

**Uso em pacientes com problemas no fígado e/ou nos rins:** não é necessário ajustar a dose.



**O comprimido de Labirin 16 mg pode ser partido. A parte não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 30 dias.**

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

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

Caso você esqueça de tomar uma dose de LABIRIN<sup>®</sup>, ignore a dose esquecida e tome somente a próxima dose no horário habitual, continuando normalmente o esquema de doses recomendado. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

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

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

LABIRIN<sup>®</sup> pode causar as seguintes reações adversas:

##### **Reações alérgicas**

Se você tiver reação alérgica, pare de tomar LABIRIN<sup>®</sup> e procure seu médico ou vá para o hospital imediatamente. Os sinais podem incluir:

- erupção na pele (*rash*) vermelha e irregular, ou pele inflamada com coceira;
- inchaço do rosto, lábios, língua ou pescoço;
- queda da pressão sanguínea;
- perda da consciência;
- dificuldade de respirar.

Outras reações adversas incluem:

##### **Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- indigestão (dispepsia);
- dor de cabeça e
- sensação de mal-estar (náusea).

Outras reações adversas que têm sido relatadas com o uso LABIRIN<sup>®</sup>: leves problemas de estômago como vômito, dor no estômago e inchaço do estômago (distensão abdominal). Tomar LABIRIN<sup>®</sup> com alimento ajuda a reduzir esses problemas de estômago.

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



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

Há poucos casos de superdosagem. Alguns pacientes apresentaram sintomas moderados com doses de até 640 mg, como náusea, sonolência e dor abdominal.

Complicações mais sérias (por exemplo, convulsão, complicações cardíacas ou pulmonares) foram observadas em casos de superdosagem intencional, especialmente em combinação com outros medicamentos administrados em superdosagem.

O tratamento da superdosagem deve incluir medidas convencionais de suporte.

**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**

Registro: 1.0118.0157

Responsável Técnico: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39.282

Registrado e Produzido 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](mailto:infomed@apsen.com.br)

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Labirin 16\_com\_VP\_v06

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/11/2024.**





### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA<sup>1</sup>

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 <sup>2</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>3</sup>	Apresentações relacionadas <sup>4</sup>
04/11/2024	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÃO 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? DIZERES LEGAIS	VP	- 8 mg x 30 comp - 16 mg x 30 comp
							APRESENTAÇÃO 5. Advertências DIZERES LEGAIS	VPS	- 8 mg x 30 comp
							APRESENTAÇÃO 5. Advertências 8. Posologia e modo de usar DIZERES LEGAIS	VPS	- 16 mg x 30 comp
28/04/2023	0427584/23-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 8 mg x 30 comp - 16 mg x 30 comp
13/11/2020	3990640/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	- 8 mg x 30 comp - 16 mg x 30 comp



		60/12							
04/11/2019	2691692/19-4	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	Inclusão da frase referente a intercambialidade nos textos de bula	VP/VPS	- 16 mg x 30 comp
21/03/2019	0254077/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2018	0548339/18-5	Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos – GESEF	23/01/2019	Labirin 8mg - Dados de eficácia e Segurança Labirin 8mg e 16 mg - Dizeres Legais	VP/VPS	- 8 mg x 30 comp - 16 mg x 30 comp
05/12/2018	1146272/18-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	2. Como este medicamento funciona?; 3. Quando não usar este medicamento?; 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?; 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; 6. Como devo usar este medicamento?; 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?; 8. Quais os males que este medicamento pode	VP	- 16 mg x 30 comp



							causar?		
							3. Características Farmacológicas; 6. Interações medicamentosas; 7. Cuidados com o armazenamento do medicamento; 8. Posologia e modo de usar; 9. Reações adversas	VPS	- 16 mg x 30 comp
13/11/2017	2196400/17-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC nº 60/2012	-	-	-	-	Adequação conforme medicamento referência: -TODOS OS ITENS DA BULA	VP/VPS	- 16 mg x 30 comp

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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).

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

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