

**INPRUV®**

Apsen Farmacêutica S.A.  
Comprimidos mastigáveis  
7.000UI e 10.000UI

# INPRUV D<sup>®</sup>

colecalfiferol (vitamina D3)

## APRESENTAÇÕES:

### INPRUV D<sup>®</sup> 7.000UI

Comprimidos mastigáveis de 7.000 UI de vitamina D. Caixa contendo 10 comprimidos.

### INPRUV D<sup>®</sup> 10.000UI

Comprimidos mastigáveis de 10.000 UI de vitamina D. Caixa contendo 10 comprimidos.

## USO ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO:

### INPRUV D<sup>®</sup> 7.000UI

#### Cada comprimido mastigável contém:

colecalfiferol ..... 7.000 UI

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido mastigável

Excipientes: manitol, copovidona, sucralose, aroma de doce de leite, crospovidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, aroma cooling e amarelo de quinolina laca de alumínio.

### INPRUV D<sup>®</sup> 10.000UI

#### Cada comprimido mastigável contém:

colecalfiferol .....10.000 UI

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido mastigável

Excipientes: manitol, copovidona, sucralose, aroma de doce de leite, crospovidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, aroma cooling e amarelo crepúsculo laca de alumínio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

INPRUV D<sup>®</sup> (colecalfiferol) é um medicamento à base de Vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea (retirada de minerais) pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D.

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

INPRUV D<sup>®</sup> atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos.

O início da ação da vitamina D após a ingestão de uma dose ocorre entre o período de 10 a 24hs.

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

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula. É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D (excesso de Vitamina D), elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea e também em casos de má-formação nos ossos.

**Este medicamento é contraindicado para crianças.**

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

Pacientes com arteriosclerose (caracterizada pelo depósito de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias), insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue) e insuficiência renal (condição na qual os rins apresentam atividade abaixo do normal), devem procurar orientação médica para avaliar o risco/benefício da administração da vitamina D. Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquidos e se necessário glicocorticoides (como a hidrocortisona, prednisolona, betametasona).

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Uso em idosos**

Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos, uma vez que não tem sido relatado problemas com a ingestão das quantidades normais da Vitamina D recomendadas para idosos. Estudos tem relatado que idosos podem ter níveis mais baixos de Vitamina D do que os adultos jovens, especialmente aqueles com pouca exposição solar.

### **Interações Medicamentosas**

Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com vitamina D pode resultar em hipermagnesemia (excesso de magnésio no sangue). Não se recomenda o uso simultâneo de vitamina D e calcifediol, devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico. Preparações que contenham cálcio em doses elevadas ou diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, clortalidona), quando usados concomitantemente com vitamina D, aumentam o risco de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e as que contêm fósforo, também em doses elevadas, aumentam o potencial de risco de hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue).

O uso concomitante à fosfenitoína, fenobarbital ou fenitoína pode ocasionar redução da atividade da Vitamina D.

As substâncias colestiramina e colestipol podem reduzir a absorção de Vitaminas lipossolúveis.

Não há restrições específicas quanto à ingestão simultânea de alimentos.

As alterações em testes laboratoriais descritas em decorrência do uso da vitamina D são:

**Alterações endócrinas e metabólicas:** a toxicidade pela vitamina D, incluindo a nefrocalcinose/insuficiência renal (depósito de cálcio no rim), pressão alta e psicose podem ocorrer com o uso prolongado deste medicamento; doses relativamente baixas podem produzir toxicidade em crianças pequenas hipersensíveis. A hipervitaminose D é reversível com a descontinuação do tratamento a menos que ocorra dano renal grave.

**Anormalidades das gorduras do sangue:** efeitos dislipidêmicos (alteração do metabolismo das gorduras) do colecalciferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, têm sido observados quando as vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausadas.

**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?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da umidade. Deve ser conservado em sua embalagem original mesmo depois de aberta.

**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 e características do medicamento:**

INPRUV D® 7.000UI: comprimido circular, amarelo, biconvexo e liso.

INPRUV D® 10.000UI: comprimido circular laranja, biconvexo e liso.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Os comprimidos de INPRUV D® devem ser utilizados apenas por via oral.

A quantidade de INPRUV D<sup>®</sup> necessária para prevenção e tratamento da desmineralização óssea (osteoporose) pré- e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D3 depende das concentrações sanguíneas da forma ativa da vitamina D3. Sugere-se as seguintes doses:

**Concentração sanguínea de Vitamina D3 < 20 ng/mL:**

INPRUV D<sup>®</sup> 7.000 UI: ingerir 1 comprimido, por via oral, 1 vez por dia durante 6 a 8 semanas. Após esse período, seguir as doses sugeridas para manutenção das concentrações de Vitamina D3.

**Manutenção da concentração sanguínea de Vitamina D3 > 30 ng/mL:**

INPRUV D<sup>®</sup> 7.000 UI: ingerir 1 comprimido por semana, por via oral ou

INPRUV D<sup>®</sup> 10.000 UI: ingerir 1 comprimido por semana, por via oral.

A escolha da posologia a ser utilizada deve ficar a critério médico, com base nas concentrações sanguíneas de vitamina D3 e nas comorbidades apresentadas pelos pacientes.

Em pacientes que apresentam malabsorção grave e/ou gastrectomia, a dose e a duração do tratamento dependem da capacidade de absorção de cada indivíduo. Doses elevadas de vitamina D3 diárias variando de 10.000 a 50.000 UI podem ser necessárias para atingir concentrações sanguíneas adequadas de Vitamina D3.

**Este medicamento não pode ser partido ou aberto.**

**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?**

No caso de esquecimento de administração, reintroduzir a medicação respeitando os horários recomendados. Não dobrar a dose para compensar a dose 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?**

A vitamina D quando ingerida em quantidade excessiva pode ser tóxica. Doses diárias de 10.000 U.I. a 20.000 U.I. em crianças e 60.000 U.I. em adultos podem provocar sintomas tóxicos como hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), além de vômitos, dores abdominais, sede em demasia, urina em excesso, diarreia e eventual desidratação.

**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?**

Na ocorrência de superdosagem, a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte. Doses excessivas de Vitamina D podem resultar em sinais e sintomas similares à hipercalcemia idiopática, a qual pode ser causada pela hipersensibilidade a Vitamina D.

Sintomas, os quais aparecem após 1 a 3 meses de ingestão da dose acima da recomendada, incluem a hipotonia, anorexia, irritabilidade, constipação, polidipsia, poliúria. Hipercalcemia e hipercalcúria são notadas. Estenose valvular aórtica, vômitos, hipertensão, retinopatia e embaçamento da córnea e da conjuntiva podem ocorrer.

Proteinúria pode estar presente e, se com contínuas doses excessivas, danos renais com calcificação metastática. Radiografias de ossos longos revelam calcificação metastática e osteopetrose generalizada.

A calcificação metastática ocorre também em nefrite crônica, hiperparatireoidismo e hipercalcemia idiopática. Estas condições, particularmente as duas últimas, são acompanhadas por hipercalcemia.

A toxicidade pode ser manifestada com o uso contínuo, por semanas, de doses acima de 500 µg/dia (equivalente a 20.000 UI/dia). A administração prolongada de 45 µg/dia (equivalente a 1.800 UI/dia) pode ser tóxica, com sintomas de náuseas, diarreia, perda de peso, poliúria, noctúria, calcificação dos tecidos moles, incluindo coração, túbulos renais, veias, brônquios e estômago.

Quando os sintomas acima citados aparecerem, a ingestão de Vitamina D e de cálcio deve ser interrompida. Crianças gravemente afetadas pela alta ingestão de Vitamina D podem ser tratadas com hidróxido de alumínio (via oral).

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S.: 1.0118.0623

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF SP nº 39.282

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 16 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

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

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi aprovada em 16/09/2019.**

INPRUV D®\_com\_mast\_VP\_01



**INPRUV®**

Apsen Farmacêutica S.A.  
Comprimidos revestidos  
50.000UI



# INPRUV D®

colecalfiferol (vitamina D3)

## APRESENTAÇÕES:

### INPRUV D® 50.000UI

Comprimidos revestidos de 50.000 UI de vitamina D. Caixas contendo 4 comprimidos.

## USO ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO:

### Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol ..... 50.000 UI

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, copovidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca de alumínio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

INPRUV D® (colecalfiferol) é um medicamento à base de Vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea (retirada de minerais) pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

INPRUV D® atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos.

O início da ação da vitamina D após a ingestão de uma dose ocorre entre o período de 10 a 24hs.

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

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula. É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D, (excesso de Vitamina D), elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea e também em casos de má-formação nos ossos.

**Este medicamento é contraindicado para crianças.**

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

Pacientes com arteriosclerose (caracterizada pelo depósito de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias), insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue) e insuficiência renal (condição na qual os rins apresentam atividade abaixo do normal), devem procurar orientação médica para avaliar o risco/benefício da administração da vitamina D. Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de lípidos e se necessário glicocorticoides (como a hidrocortisona, prednisolona, betametasona).

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Uso em idosos**

Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos, uma vez que não tem sido relatado problemas com a ingestão das quantidades normais da Vitamina D recomendadas para idosos. Estudos tem relatado que idosos podem ter níveis mais baixos de Vitamina D do que os adultos jovens, especialmente aqueles com pouca exposição solar.

#### **Interações Medicamentosas**

Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com vitamina D pode resultar em hipermagnesemia (excesso de magnésio no sangue). Não se recomenda o uso simultâneo de vitamina D e calcifediol, devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico. Preparações que contenham cálcio em doses elevadas ou diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, clortalidona), quando usados concomitantemente com vitamina D, aumentam o risco de hipercalemia (excesso de cálcio no sangue) e as que contêm fósforo, também em doses elevadas, aumentam o potencial de risco de hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue).

O uso concomitante à fosfenitoína, fenobarbital ou fenitoína pode ocasionar redução da atividade da Vitamina D.

As substâncias colestiramina e colestipol podem reduzir a absorção de Vitaminas lipossolúveis.

Não há restrições específicas quanto à ingestão simultânea de alimentos.

As alterações em testes laboratoriais descritas em decorrência do uso da vitamina D são:

**Alterações endócrinas e metabólicas:** a toxicidade pela vitamina D, incluindo a nefrocalcinose/insuficiência renal (depósito de cálcio no rim), pressão alta e psicose podem ocorrer com o uso prolongado deste medicamento; doses relativamente baixas podem produzir toxicidade em crianças pequenas hipersensíveis. A hipervitaminose D é reversível com a descontinuação do tratamento a menos que ocorra dano renal grave.

**Anormalidades das gorduras do sangue:** efeitos dislipidêmicos (alteração do metabolismo das gorduras) do colecalciferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, têm sido observados quando as vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausadas.

**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?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da umidade. Deve ser conservado em sua embalagem original mesmo depois de aberta.

**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 e características do medicamento:**

INPRUV D® 50.000UI: comprimido revestido vermelho, oblongo, biconvexo e liso.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Os comprimidos de INPRUV D® devem ser utilizados apenas por via oral.

A quantidade de INPRUV D® necessária para prevenção e tratamento da desmineralização óssea (osteoporose) pré- e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D3 depende das concentrações sanguíneas da forma ativa da vitamina D3. Sugere-se as seguintes doses:

#### **Concentração sanguínea de Vitamina D3 < 20 ng/mL:**

INPRUV D® 50.000 UI: ingerir 1 comprimido, por via oral, 1 vez por semana durante 6 a 8 semanas. Após esse período, seguir as doses sugeridas para manutenção das concentrações de Vitamina D3.

A escolha da posologia a ser utilizada deve ficar a critério médico, com base nas concentrações sanguíneas de vitamina D3 e nas comorbidades apresentadas pelos pacientes.

Em pacientes que apresentam malabsorção grave e/ou gastrectomia, a dose e a duração do tratamento dependem da capacidade de absorção de cada indivíduo. Doses elevadas de vitamina D3 diárias variando

de 10.000 a 50.000 UI podem ser necessárias para atingir concentrações sanguíneas adequadas de Vitamina D3.

**Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.**

**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?**

No caso de esquecimento de administração, reintroduzir a medicação respeitando os horários recomendados. Não dobrar a dose para compensar a dose 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?**

A vitamina D quando ingerida em quantidade excessiva pode ser tóxica. Doses diárias de 10.000 U.I. a 20.000 U.I. em crianças e 60.000 U.I. em adultos podem provocar sintomas tóxicos como hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), além de vômitos, dores abdominais, sede em demasia, urina em excesso, diarreia e eventual desidratação.

**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?**

Na ocorrência de superdosagem a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte. Doses excessivas de Vitamina D podem resultar em sinais e sintomas similares à hipercalcemia idiopática, a qual pode ser causada pela hipersensibilidade a Vitamina D.

Sintomas, os quais aparecem após 1 a 3 meses de ingestão da dose acima da recomendada, incluem a hipotonia, anorexia, irritabilidade, constipação, polidipsia, poliúria. Hipercalcemia e hipercalciúria são notadas. Estenose valvular aórtica, vômitos, hipertensão, retinopatia e embaçamento da córnea e da conjuntiva podem ocorrer.

Proteinúria pode estar presente e, se com contínuas doses excessivas, danos renais com calcificação metastática. Radiografias de ossos longos revelam calcificação metastática e osteopetrose generalizada.

A calcificação metastática ocorre também em nefrite crônica, hiperparatireoidismo e hipercalcemia idiopática. Estas condições, particularmente as duas últimas, são acompanhadas por hipercalcemia.



A toxicidade pode ser manifestada com o uso contínuo, por semanas, de doses acima de 500 µg/dia (equivalente a 20.000 UI/dia). A administração prolongada de 45 µg/dia (equivalente a 1.800 UI/dia) pode ser tóxica, com sintomas de náuseas, diarreia, perda de peso, poliúria, noctúria, calcificação dos tecidos moles, incluindo coração, túbulos renais, veias, brônquios e estômago.

Quando os sintomas acima citados aparecerem, a ingestão de Vitamina D e de cálcio deve ser interrompida. Crianças gravemente afetadas pela alta ingestão de Vitamina D podem ser tratadas com hidróxido de alumínio (via oral).

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S.: 1.0118.0623

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF SP nº 39.282

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 16 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

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

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi aprovada em 16/09/2019.**

INPRUV D\_com\_rev\_VP\_01





### 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) <sub>3</sub>	Apresentações relacionadas <sup>4</sup>
11/02/2020	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2015	0893804/15-1	Específico – Registro e Medicamento	12/09/2019	TODOS OS ITENS	VP/VPS	7.000UI x 10 comprimidos mastigáveis; 10.000UI x 10 comprimidos mastigáveis; 50.000UI x 4 comprimidos revestidos.

<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.