

**LEVOXIN®**

Apsen Farmacêutica S.A.  
Comprimidos Revestidos  
750mg



# LEVOXIN®

levofloxacino

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 750 mg. Caixas com 5, 7, e 14 comprimidos.

## USO ORAL

**USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS.**

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

levofloxacino (equivalente a 768,69 mg de levofloxacino hemi-hidratado).....750 mg

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

Excipientes: lactose, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Levoxin® (levofloxacino) 750 mg é indicado para o tratamento de sinusite aguda bacteriana (infecção aguda por bactérias das cavidades aeradas dos ossos da face), pneumonia adquirida na comunidade (pneumonia em pessoas que não estão internadas), infecções do trato urinário (bexiga e canais onde passa a urina) complicadas e pielonefrite aguda (infecção aguda dos rins) causadas por cepas susceptíveis de bactérias, em pacientes com funcionamento normal dos rins.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Levoxin® (levofloxacino) 750 mg é um medicamento pertencente ao grupo dos antibióticos. Levoxin® (levofloxacino) 750 mg é indicado para uso oral, no tratamento de infecções causadas por germes sensíveis ao levofloxacino.

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

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao levofloxacino, a outros antibióticos quinolônicos e/ou demais componentes da formulação.

Levoxin® (levofloxacino) não deve ser usado em crianças, adolescentes em fase de crescimento, durante a gravidez e em mulheres lactantes.

As doses recomendadas são válidas também para pacientes idosos. Não há necessidade de ajuste das doses, desde que esses pacientes não tenham doença renal.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

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

Este medicamento foi prescrito somente para você. Não compartilhe Levoxin<sup>®</sup> (levofloxacino) com ninguém, mesmo se eles apresentarem sintomas semelhantes aos seus.

Informe seu médico caso você tenha ou já tenha apresentado problemas de saúde ou alergias, problemas no tendão ou caso você utilize medicamentos para convulsão.

##### **Pacientes predispostos à convulsão**

Como com qualquer outra quinolona, o Levoxin<sup>®</sup> (levofloxacino) deve ser utilizado com extrema cautela em pacientes predispostos à convulsão.

Estes pacientes podem estar com lesão pré-existente do sistema nervoso central, ou em tratamento concomitante com fenbufeno e anti-inflamatórios não-esteroidais similares, ou com fármacos que diminuem o limiar da convulsão cerebral, como a teofilina (ver item “**Ingestão concomitante com outras substâncias**”).

##### **Colite pseudomembranosa**

A ocorrência de diarreia, particularmente grave, persistente e/ou com sangue, durante ou após o tratamento com levofloxacino, pode ser indicativa de colite pseudomembranosa devido ao microrganismo *Clostridium difficile*. Na suspeita de colite pseudomembranosa, a administração de Levoxin<sup>®</sup> (levofloxacino) deve ser interrompida imediatamente.

O tratamento com antibiótico específico apropriado deve ser iniciado imediatamente (por exemplo: vancomicina oral, teicoplanina oral ou metronidazol). Produtos que inibem o peristaltismo, ou seja, inibem a motilidade gastrointestinal, são contraindicados nesta situação.

##### **Tendinite**

A tendinite, raramente observada com quinolonas, pode ocasionalmente levar a ruptura envolvendo particularmente o tendão de Aquiles. Este efeito indesejado pode ocorrer nas 48 horas do início do tratamento e pode ser bilateral. Os pacientes idosos estão mais predispostos à tendinite. O risco de ruptura de tendão pode ficar aumentado na administração concomitante de corticosteroides. Na suspeita de tendinite, o tratamento com Levoxin<sup>®</sup> (levofloxacino) deve ser interrompido imediatamente. O tratamento apropriado (por exemplo: imobilização) deve ser iniciado no tendão afetado.

##### **Risco de aneurisma e dissecção da aorta**

Estudos epidemiológicos relatam um aumento do risco de aneurisma e dissecção da aorta após a ingestão de fluoroquinolonas, particularmente na população idosa. Portanto, as fluoroquinolonas devem ser usadas apenas após avaliação cuidadosa do benefício-risco e após consideração de outras opções terapêuticas em pacientes com história familiar positiva de aneurisma, ou em pacientes diagnosticados com aneurisma aórtico pré-existente e /ou dissecção aórtica, ou na presença de outros fatores de risco ou condições predisponentes para aneurisma e dissecção da aorta (por exemplo, síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos vascular, arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behcet, hipertensão, aterosclerose conhecida).

Em caso de dor súbita abdominal, no peito ou nas costas, os pacientes devem ser aconselhados a consultar imediatamente um médico.

## **Gravidez**

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

Não há estudos adequados e bem controlados sobre o uso de levofloxacino em mulheres grávidas. Em estudos experimentais utilizando fluorquinolonas, incluindo o levofloxacino, foi verificado o risco de danos nas cartilagens de organismos em crescimento.

## **Amamentação**

Devido ao potencial de ocorrência de reações adversas graves nos lactentes de mães em tratamento com fluorquinolonas, incluindo o levofloxacino hemi-hidratado, nas cartilagens de organismos em crescimento Levoxin® (levofloxacino) 750 mg não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.

**Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.**

**Informe seu médico se estiver amamentando.**

## **Crianças e adolescentes**

A segurança e a eficácia da utilização do levofloxacino em crianças e adolescentes não foram estabelecidas. No entanto, já foi demonstrado que as quinolonas, classe dos antibióticos à qual pertence Levoxin® (levofloxacino), produzem erosão nas articulações que suportam peso, bem como outros sinais de doença das articulações, em animais jovens de várias espécies. Portanto, a utilização do levofloxacino nessas faixas etárias é contraindicada.

## **Ingestão concomitante com outras substâncias**

Levoxin® (levofloxacino) pode interagir com outros medicamentos. É importante que você mantenha uma lista escrita de todos os medicamentos (com e sem prescrição médica) que você está tomando, bem como quaisquer produtos, tais como vitaminas, minerais ou outros suplementos dietéticos. Você deve levar esta lista com você cada vez que visitar o médico ou se você for internado em um hospital. Essa lista também é uma informação importante para levar com você em caso de emergências.

- A administração concomitante de Levoxin® (levofloxacino) e antiácidos contendo cálcio, magnésio ou alumínio, bem como sucralfato, cátions metálicos como ferro, preparações multivitamínicas contendo zinco ou produtos que contenham qualquer uma dessas substâncias, podem interferir na absorção gastrintestinal do levofloxacino, resultando em níveis na urina e no soro consideravelmente inferiores ao desejável. Esses agentes devem ser tomados pelo menos duas horas antes ou duas horas depois da administração do levofloxacino.
- A administração concomitante de Levoxin® (levofloxacino) e teofilina pode prolongar a meia-vida desta última, elevar os níveis de teofilina no soro e aumentar o risco de reações adversas relacionadas à teofilina. Portanto, os níveis de teofilina devem ser cuidadosamente monitorados e os necessários ajustes em suas doses devem ser realizados, se necessário, quando o levofloxacino for administrado em conjunto. Reações adversas, incluindo convulsões, podem ocorrer com ou sem a elevação do nível de teofilina no soro.

- A administração concomitante do Levoxin<sup>®</sup> (levofloxacino) com a digoxina ou a ciclosporina não exige modificação das doses de nenhum dos medicamentos. Entretanto, os níveis de digoxina devem ser cuidadosamente monitorados caso você esteja em tratamento concomitante com a digoxina.
- Certos derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacino, podem aumentar os efeitos do anticoagulante varfarina ou de seus derivados. Quando estas substâncias forem administradas ao mesmo tempo, o tempo de protrombina ou outros testes de coagulação aceitáveis devem ser monitorados cuidadosamente, principalmente em pacientes idosos.
- O levofloxacino pode ser administrado com segurança a pacientes em tratamento concomitante com probenecida ou cimetidina desde que a dose do levofloxacino seja adequadamente ajustada com base na sua função renal uma vez que a probenecida e a cimetidina diminuem a depuração renal e prolongam a meia-vida do levofloxacino.
- A administração concomitante de fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais e de derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacino, pode aumentar o risco de estimulação do sistema nervoso central e de convulsões.

**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.**

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.**

Levoxin<sup>®</sup> pode provocar efeitos neurológicos adversos como vertigem e tontura, portanto, você não deve dirigir veículos, operar máquinas ou dedicar-se a outras atividades que exijam coordenação e alerta mental até que se saiba qual a reação individual frente ao medicamento.

Alterações dos níveis de glicose sanguínea, incluindo hiperglicemia (aumento) e hipoglicemia (diminuição), foram relatadas em pacientes tratados concomitantemente com quinolonas e agentes antidiabéticos. Portanto, recomenda-se monitoração cuidadosa da glicose sanguínea quando esses agentes forem administrados em conjunto.

A absorção e a biodisponibilidade do levofloxacino em indivíduos infectados com o HIV, com ou sem tratamento concomitante com zidovudina, foram semelhantes. Portanto, não parece necessário realizar ajustes de dose do levofloxacino, quando estiver sendo administrado concomitantemente com a zidovudina. Os efeitos do levofloxacino sobre a farmacocinética da zidovudina não foram avaliados. Algumas quinolonas, incluindo levofloxacino, podem produzir resultado falso positivo para opióides em exames de urina realizados em kits de imunoensaio comercialmente disponíveis. Dependendo da situação, pode ser necessário confirmar a presença de opióides com métodos mais específicos.

O levofloxacino pode inibir o crescimento do microrganismo *Mycobacterium tuberculosis* e, portanto, pode fornecer resultados falso-negativos nos diagnósticos bacteriológicos da tuberculose.

É desaconselhável a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Levoxin<sup>®</sup>. Medidas gerais de higiene devem ser observadas para controlar fontes de infecções ou de reinfecções.

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

Você deve conservar Levoxin<sup>®</sup> comprimidos em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

**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**

Os comprimidos revestidos de Levoxin<sup>®</sup> são oblongos de cor salmão.

**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?**

Levoxin<sup>®</sup> pode ser ingerido com ou sem alimentos. Você deve tomar Levoxin<sup>®</sup> da mesma forma todos os dias (com ou sem alimentos) aproximadamente no mesmo horário, conforme orientado por seu médico.

A posologia recomendada para pacientes adultos com função renal normal é de 1 comprimido (750 mg) uma vez ao dia por 3 a 5 dias ou de acordo com a indicação médica:

- 1) Sinusite aguda bacteriana: 1 comprimido uma vez ao dia por 5 dias;
- 2) Pneumonia adquirida na comunidade: 1 comprimido uma vez ao dia por 5 dias;
- 3) Infecções do trato urinário complicadas: 1 comprimido uma vez ao dia por 5 dias;
- 4) Pielonefrite aguda: 1 comprimido uma vez ao dia por 5 dias.

Nos pacientes com diminuição do funcionamento dos rins, as doses devem ser ajustadas pelo médico.

Não ultrapasse as dosagens recomendadas, exceto com orientação médica.

**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.**

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

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

Caso você se esqueça de tomar uma das doses, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca tome duas doses de uma só vez.

**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?**

As informações fornecidas abaixo estão baseadas nos dados de estudos clínicos, em 5244 pacientes tratados com levofloxacino e em extensa experiência pós-comercialização internacional desta molécula nesta concentração. De acordo com as recomendações, têm-se utilizado os seguintes índices de frequência:

Muito Comum: Acima de 10%

Comum: de 1% a 10%

Incomum: de 0,1% a 1%

Raro: de 0,01% a 0,1%

Muito raro: menos que 0,01%

Casos isolados

### **- Reações alérgicas ou na pele**

Comum: erupções na pele (*rash*), coceira.

Incomum: erupções na pele, inflamação de veias, reações alérgicas.

Raro: coceira generalizada, necrólise epidermal tóxica, ou Síndrome de Lyell (doença rara e grave, na qual a camada superficial da pele se desprende em lâminas), obstrução da passagem de ar pelos brônquios pela alergia e falta de ar.

Muito raro: inchaço dos vasos, pressão baixa, fotossensibilização (alterações na pele causadas pela luz).

Casos Isolados: erupções bolhosas graves como Síndrome de Steven's Johnson, eritema multiforme exsudativo (doença alérgica composta de febre, úlceras e bolhas na pele), toxicidade pela luminosidade, choque anafilático/anafilactoide (reação alérgica grave).

Algumas vezes, as reações alérgicas e de pele/mucosas podem ocorrer mesmo após a primeira dose.

### **- Gastrintestinal, metabolismo**

Comum: náusea, vômitos, diarreia, indigestão, constipação, dor abdominal.

Incomum: anorexia (falta de apetite), dispepsia (acidez), hiperglicemia ou hipoglicemia (aumento ou diminuição dos níveis sanguíneos de glicose, respectivamente), hipercalemia (aumento dos níveis de potássio no sangue), pancreatite, estomatite (inflamação e inchaço da língua), diarreia com sangue, que em casos muito raros pode ser indicativa de infecção no intestino, incluindo colite pseudomembranosa (inflamação do intestino pela bactéria *Clostridium difficile*).

### **- Neurológica/Psiquiátrica**

Comum: tontura, dor de cabeça, insônia.

Incomum: sonolência, desordens do sono, pesadelos, confusão, convulsões, tremor, ansiedade, depressão.

Raro: reações psicóticas (por exemplo: alucinações), parestesia (dormência), agitação.

Muito raro: neuropatia periférica sensorial ou sensorio-motora (doença em alguns nervos dos membros, afetando a sensação e/ou movimentação), distúrbios visuais (como visão dupla) e auditivos, distúrbios no paladar e olfato.

Casos isolados: reações psicóticas com comportamentos de auto-risco, incluindo atos ou idealizações suicidas, encefalopatia (alterações inflamatórias no cérebro), neuropatia periférica (certos nervos não funcionam corretamente), hipertensão intracraniana (aumento da pressão dentro do crânio), paranoia.

### **- Cardiovascular**

Comum: dor no peito, inchaço.

Incomum: arritmia ventricular (arritmia nos ventrículos cardíacos), taquicardia ventricular, parada cardíaca.

Raro: taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), pressão baixa, inflamação nos vasos sanguíneos.

Muito raro: choque (quadros de alergia muito graves que podem levar à morte).

Casos isolados: *Torsade de pointes* (tipo de arritmia cardíaca), prolongamento do intervalo QT (tipo de arritmia cardíaca). (Ver item “**O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**”).

#### **- Músculo-esquelética**

Incomum: alterações na marcha, dor, inchaço ou inflamação das articulações, dores e problemas musculares e nos tendões.

Muito raro: fraqueza muscular, que pode ser de extrema importância em pacientes com miastenia grave (tipo de doença que afeta a musculatura).

Casos isolados: rabdomiólise (lesão do tecido dos músculos), lesões musculares, exacerbação de miastenia gravis, ruptura do tendão (por exemplo: tendão de Aquiles).

#### **- Problemas no fígado e nos rins**

Incomum: aumento das enzimas hepáticas (exame de sangue que mostra lesão do fígado), aumento da bilirrubina (enzima do fígado) e creatinina sérica (exame que vê a função renal), alteração da função do fígado, insuficiência do funcionamento dos rins.

Raro: morte de células do fígado, hepatite, icterícia (amarelamento da pele e olhos devido ao mau funcionamento do fígado).

Muito raro: outras alterações do fígado.

Casos isolados: nefrite intersticial (lesão do tecido do rim), hepatotoxicidade (lesão do fígado), levando a insuficiência do fígado, com casos fatais.

#### **- Problemas sanguíneos**

Incomum: anemia (diminuição das células vermelhas do sangue), diminuição dos leucócitos (células de defesa do sangue) e das plaquetas (células que fazem a coagulação sanguínea).

Raro: neutropenia (diminuição de alguns tipos de células de defesa no sangue), diminuição de todas as células do sangue, anemia por destruição das células vermelhas, falta ou acentuada redução das células de defesa do sangue, falta de produção das células sanguíneas pela medula, púrpura trombocitopênica (diminuição do número de plaquetas no sangue).

Casos isolados: eosinofilia (aumento dos eosinófilos, tipo de célula sanguínea), aumento do tempo de protrombina (exame que vê a coagulação).

#### **- Outros**

Comum: infecção por *Candida* nos órgãos genitais, inflamação da vagina, falta de ar.

Incomum: fraqueza, supercrescimento de fungos e proliferação de outros microrganismos resistentes.

Raro: febre, doença do soro (reação alérgica tardia).

Muito raro: pneumonite alérgica (inflamação dos pulmões por alergia).

Casos isolados: alveolite extrínseca alérgica (inflamação do pulmão de origem alérgica).



**- Outros efeitos indesejáveis possivelmente relacionados à classe das fluorquinolonas (classe de antibióticos onde o levofloxacinose encaixa).**

Muito raro: sintomas extrapiramidais (dificuldades para se movimentar e perda de equilíbrio) e outras alterações na coordenação muscular, vasculite de hipersensibilidade (inflamação dos vasos por alergia) e crises de porfíria em pacientes com porfíria (doença que tem manifestações na pele e nervos).

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**

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

De acordo com estudos de toxicidade em animais, os sinais mais importantes após a ocorrência de superdose oral aguda com levofloxacin são: sintomas no sistema nervoso central como confusão (alteração da habilidade motora e atenção), vertigens (tonturas), alterações de consciência (perda de velocidade de raciocínio, dificuldade de concentração) e convulsões (contrações involuntárias dos músculos ou dos membros). Podem ocorrer reações gastrointestinais como náuseas e erosões da mucosa (gastrite e úlceras).

Em estudos de farmacologia clínica realizados com superdoses foram observados aumento do intervalo QT.

### **Tratamento**

Em caso de superdose, o paciente deve ser observado cuidadosamente (incluindo monitorização do ECG) e tratamento sintomático deve ser implementado.

Se ocorrer superdose aguda, deve-se considerar também a lavagem gástrica e podem-se utilizar antiácidos para a proteção da mucosa gástrica.

A hemodiálise, incluindo diálise peritoneal e CAPD (diálise peritoneal ambulatorial contínua) não são efetivas em remover o levofloxacin do corpo. Não existe antídoto específico.

**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. MS nº 1.0118.0617

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz - CRF SP nº 39282

Registrado e fabricado por:

Apsen Farmacêutica S/A

Rua La Paz, nº 37/67

São Paulo - SP - CEP: 04755-020

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 SA

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VERDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Levoxin 750\_com\_rev\_VP\_v04

**Esta bula foi aprovada em pela Anvisa em 14/12/2023.**





### 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>
14/12/2023	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação Bulário RDC nº 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP/VPS	- 750 mg x 5 comp reves. - 750 mg x 7 comp reves. - 750 mg x 14 comp reves.
13/11/2020	3990718/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação Bulário RDC nº 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	- 750 mg x 5 comp reves. - 750 mg x 7 comp reves. - 750 mg x 14 comp reves.
30/05/2019	0482862/19-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP/VPS	- 750 mg x 5 comp reves. - 750 mg x 7 comp reves. - 750 mg x 14 comp reves.
20/12/2018	1198556/18-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	- 750 mg x 5 comp reves. - 750 mg x 7 comp reves. - 750 mg x 14 comp reves.
							5. Advertências e precauções.	VPS	



30/05/2018	0436289/18-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens da bula	VP/VPS	- 750 mg x 5 comp reves. - 750 mg x 7 comp reves. - 750 mg x 14 comp reves.
------------	--------------	---	---	---	---	---	------------------------	--------	---

<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.