



**Fenazic<sup>®</sup>**

**comprimidos revestidos de liberação  
prolongada**

**7,5 mg e 15 mg**

FENAZIC®  
bromidrato de darifenacina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de liberação prolongada.

Fenazic® (bromidrato de darifenacina) 7,5 mg é apresentado em embalagem contendo 28 comprimidos.

Fenazic® (bromidrato de darifenacina) 15 mg é apresentado em embalagens contendo 14 ou 28 comprimidos.

**USO ORAL**  
**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de Fenazic® (bromidrato de darifenacina) contém:

bromidrato de darifenacina ..... 8,923 mg\*

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, hipromelose, estearato de magnésio, água purificada, Opadry® branco (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e polissorbato 80).

\*Equivalente a 7,5 mg de darifenacina base.

bromidrato de darifenacina ..... 17,846 mg\*

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, hipromelose, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, água purificada, Opadry® branco (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e polissorbato 80)

\*Equivalente a 15 mg de darifenacina base.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Fenazic® (bromidrato de darifenacina) é utilizado para o tratamento dos sintomas da bexiga hiperativa, como vontade súbita de urinar, necessidade de urinar frequentemente e/ou não chegar ao banheiro a tempo e molhar-se (urges incontinência não segurar a urina).

Este medicamento somente deve ser usado sob a supervisão de um médico.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Fenazic® (bromidrato de darifenacina) pertence a uma classe de medicamentos denominada antimuscarínicos, que relaxa os músculos da bexiga. Ele melhora o sintoma de urgência para urinar e aumenta a quantidade de líquido que sua bexiga pode segurar.

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

Fenazic® (bromidrato de darifenacina) será prescrito a você somente por um médico. Siga todas as orientações do médico cuidadosamente, mesmo se estas forem diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

Não use Fenazic® (bromidrato de darifenacina) nos seguintes casos:

- Se você é alérgico (hipersensível) ou teve anteriormente uma reação alérgica ao tomar Fenazic® (bromidrato de darifenacina) ou qualquer um dos componentes da fórmula.
- Se você tem dificuldades de urinar devido a uma obstrução da bexiga (sinal de retenção urinária).
- Se você tem esvaziamento do estômago lento ou atrasado (sinais de retenção gástrica).
- Se você sofre de pressão alta nos olhos com perda gradual da visão (sinais de glaucoma de ângulo estreito não controlado).

Se qualquer um destes itens se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar Fenazic® (bromidrato de darifenacina).

Se você acha que pode ser alérgico, se informe com seu médico.

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

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

**Tome cuidado com Fenazic<sup>®</sup> (bromidrato de darifenacina) especialmente se você tem:**

- Dificuldades na eliminação da urina ou um fluxo de urina fraco.
- Constipação severa.
- Problema gastrointestinal obstrutivo que afeta a passagem e digestão da comida, devido a uma obstrução ou outras causas – seu médico terá informado se você tem isso.
- Algum problema no fígado.
- Se você está recebendo tratamento para pressão alta nos olhos com perda gradual da visão (glaucoma de ângulo estreito tratado).

Se qualquer um destes itens se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar Fenazic<sup>®</sup> (bromidrato de darifenacina).

- Erupção cutânea, prurido, urticária, dificuldade em respirar ou engolir, tonturas (sinais de reação alérgica grave).
- Inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta (sinais de angioedema).

Se tiver algum destes sintomas, pare de tomar Fenazic<sup>®</sup> (bromidrato de darifenacina) e informe ao seu médico imediatamente.

#### **Tomando Fenazic<sup>®</sup> (bromidrato de darifenacina) com alimentos e bebidas**

Fenazic<sup>®</sup> (bromidrato de darifenacina) deve ser engolido com líquido. Você pode tomar Fenazic<sup>®</sup> (bromidrato de darifenacina) com ou sem alimentos.

#### **Idosos (maiores de 65 anos)**

Fenazic<sup>®</sup> (bromidrato de darifenacina) pode ser usado por pessoas acima de 65 anos. Se você tem mais de 65 anos, receberá a mesma dose de adultos.

#### **Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)**

Nenhum estudo foi realizado em crianças. Dessa forma, até que se tenham mais informações disponíveis, o Fenazic<sup>®</sup> (bromidrato de darifenacina) não é recomendado para ser usado em crianças.

#### **Gravidez**

Se você está grávida ou acha que está grávida, informe ao seu médico, Fenazic<sup>®</sup> (bromidrato de darifenacina) não deve ser usado durante a gravidez, a menos que seja claramente necessário.

Seu médico irá discutir com você os riscos potenciais de tomar Fenazic<sup>®</sup> (bromidrato de darifenacina) durante a gravidez.

**Fenazic<sup>®</sup> não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

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

#### **Lactação**

Se você está amamentando, peça orientação do seu médico. Fenazic<sup>®</sup> (bromidrato de darifenacina) deve ser tomado com cuidado durante a amamentação.

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

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas. Entretanto, pacientes tomando Fenazic<sup>®</sup> (bromidrato de darifenacina), podem apresentar tontura ou visão borrada. Se você tiver um desses sintomas enquanto estiver tomando o Fenazic<sup>®</sup> (bromidrato de darifenacina), consulte o seu médico para modificação da dose ou para considerar um tratamento alternativo. Você não deve dirigir e/ou operar máquinas se você for afetado por esses sintomas.

**Tomando outros medicamentos com Fenazic® (bromidrato de darifenacina):**

Informe ao seu médico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento.

Lembre-se também daqueles não prescritos por um médico.

Alguns medicamentos podem interagir com Fenazic®, incluindo:

- Alguns antibióticos (ex.: troleandomicina).
- Alguns antifúngicos (ex.: cetoconazol, itraconazol e miconazol).
- Alguns antivirais (ex.: ritonavir).
- Alguns antipsicóticos (ex.: tioridazina).
- Alguns antidepressivos (ex.: imipramina, nefazodona).
- Alguns medicamentos para tratar problemas no coração (ex.: flecainida e digoxina).
- Alguns medicamentos usados para diminuir a produção de ácido no estômago (ex.: cimetidina).
- Outros antimuscarínicos (ex.: tolterodina, oxibutinina).

Certifique-se de informar ao seu médico sobre esses ou quaisquer outros medicamentos.

**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?**

Fenazic® (bromidrato de darifenacina) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**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.**

**Características físicas e organolépticas:**

Fenazic® (bromidrato de darifenacina) de 7,5 mg: comprimidos revestidos circulares, biconvexos, lisos em ambos os lados e de cor branca.

Fenazic® (bromidrato de darifenacina) de 15 mg: comprimidos revestidos circulares, biconvexos, lisos em ambos os lados e de cor rosa.

**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?**

Siga cuidadosamente a orientação do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Converse com seu médico em caso de dúvidas. Se você tem a impressão de que o efeito de Fenazic® é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico.

**Quanto tomar:**

Fenazic® (bromidrato de darifenacina) é para uso de adultos ( $\geq 18$  anos).

A dose inicial recomendada é de 7,5mg ao dia. Dependendo da sua resposta e tolerabilidade ao Fenazic®, seu médico pode aumentar a dose para 15mg ao dia, a partir de duas semanas do início do tratamento. A dose terapêutica máxima diária recomendada é de 15mg.

Fenazic® (bromidrato de darifenacina) deve ser usado com cuidado especial em pacientes com problemas de fígado. Informe ao seu médico se você tem qualquer tipo de problema no fígado. Dependendo da gravidade do problema, seu médico decidirá se você pode tomar Fenazic® (bromidrato de darifenacina) e quanto deve tomar.

Pacientes tomando certos medicamentos (ex.: alguns antibióticos, antifúngicos, ou agentes antirretrovirais) não devem tomar mais do que 7,5mg ao dia. Estes medicamentos estão listados, ver “**Tomando outros medicamentos com Fenazic® (bromidrato de darifenacina)**”.

**Quando e como tomar Fenazic® (bromidrato de darifenacina):**

Tome o comprimido de Fenazic® (bromidrato de darifenacina) uma vez ao dia com água, aproximadamente na mesma hora todos os dias. O comprimido pode ser tomado com ou sem alimentação e deve ser engolido

inteiro, não deve ser mastigado, dividido ou esmagado.

**Por quanto tempo tomar Fenazic® (bromidrato de darifenacina):**

Se você não está vendo um efeito imediato, não pare o tratamento antecipadamente. Sua bexiga precisará de um tempo para se adaptar. Termine o período de tratamento prescrito pelo seu médico.

A duração do tratamento é conforme 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 do seu médico.**

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

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

**Se você se esquecer de tomar Fenazic® (bromidrato de darifenacina):**

Se você se esquecer de tomar uma dose de Fenazic® (bromidrato de darifenacina), comece a tomar Fenazic® (bromidrato de darifenacina) de novo no dia seguinte.

Não tome duas doses de Fenazic® (bromidrato de darifenacina) no mesmo dia para compensar a dose que você perdeu, pois isso pode aumentar a chance de você ter um efeito indesejado.

**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?**

Como com todos os medicamentos, pacientes tomando Fenazic® (bromidrato de darifenacina) podem apresentar eventos adversos, embora nem todas as pessoas os apresentem. Os eventos adversos produzidos enquanto Fenazic® (bromidrato de darifenacina) é tomado são geralmente leves ou moderados e temporários.

As reações adversas dos ensaios clínicos realizados com Fenazic® (bromidrato de darifenacina) com doses de 7,5mg e 15mg de estão listados de acordo com classes de sistemas de órgãos. Dentro de cada classe de sistemas de órgãos, as reações adversas estão classificadas por frequência, com as reações mais frequentes primeiro. Definição das frequências: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), pouco comum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), raro (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), muito raro (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados.

A maioria das reações adversas a medicamentos (RAMs) foram de leves a moderadas e não resultaram em interrupção do tratamento para a maioria dos pacientes.

**Reações adversas observadas em estudos clínicos**

|  |  |
|--|--|
| <b>Infecções e infestações</b>                             |  |
| Incomum  | Infecção do sistema urinário                                   |
| <b>Distúrbios psiquiátricos</b>                            |  |
| Incomum  | Insônia, pensamentos anormais                                  |
| <b>Distúrbios do sistema nervoso</b>                       |  |
| Comum  | Dor de cabeça  |
| Incomum  | Incomum Tontura, disgeusia (alteração do paladar), sonolência  |
| <b>Distúrbios oculares</b>                                 |  |
| Comum  | Olhos secos  |
| Incomum  | Deficiência Visual   |
| <b>Distúrbios vasculares</b>                               |  |
| Incomum  | Hipertensão (pressão arterial alta)                            |
| <b>Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino</b> |  |
| Comum  | Ressecamento nasal   |
| Incomum  | Dispneia (dificuldade de respirar), tosse, rinite (irritação e |

|  |  |
|--|--|
|  | inflamação da mucosa nasal)  |
| <b>Distúrbios gastrointestinais</b>                            |  |
| Muito comum  | Constipação (prisão de ventre), boca seca  |
| Comum  | Dor abdominal, náusea (enjoo), dispepsia (desconforto na parte superior do abdome)   |
| Incomum  | Flatulência, diarreia, ulceração (lesão) na boca   |
| <b>Distúrbios da pele e tecido subcutâneo</b>                  |  |
| <b>Comum</b>   | <b>Rash (erupção na pele), pele seca, prurido (coceira), hiperidrose (transpiração excessiva)</b>                          |
| <b>Distúrbio renal e urinário</b>                              |  |
| Incomum  | Retenção urinária, distúrbios do sistema urinário, dor na bexiga   |
| <b>Distúrbios no sistema reprodutor e mamário</b>              |  |
| Incomum  | Disfunção erétil (dificuldade em manter ereção do pênis), vaginite (inflamação da mucosa da vagina)                        |
| <b>Distúrbios gerais e condições no local de administração</b> |  |
| Incomum  | Edema perianal (inchaço na região do ânus), astenia (perda ou diminuição da força física), edema da face e edema (inchaço) |
| <b>Investigações</b>   |  |
| Incomum  | Aumento nos níveis de enzimas do fígado aspartato aminotransferase (AST ou TGO) e/ou alanina aminotransferase (ALT ou TGP) |
| <b>Lesões, envenenamento e complicações processuais</b>        |  |
| Incomum  | Lesão acidental  |

As reações adversas a seguir foram identificadas baseadas em relatos espontâneos após a comercialização do medicamento. A frequência é classificada como desconhecida.

- Reações de hipersensibilidade (alergia) generalizadas;
- Angioedema (inchaço indolor sob a pele), com ou sem obstrução das vias aéreas.

**Se você sentir qualquer um destes efeitos colaterais, pare de tomar bromidrato de darifenacina e informe ao seu médico imediatamente.**

**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?**

Se você tomou mais comprimidos do que você deveria, ou se alguém, acidentalmente, tomou seus comprimidos, vá imediatamente ao seu médico ou ao hospital para uma consulta e mostre a embalagem dos comprimidos.

Se você acidentalmente tomou mais comprimidos do que o necessário, fale com seu médico imediatamente. Você pode precisar de cuidados médicos.

A superdose de darifenacina pode potencialmente levar a efeitos antimuscarínicos severos (tais como constipação, boca seca, visão embaçada, perda de memória, taquicardia etc.). Fenazic<sup>®</sup> (bromidrato de darifenacina) foi administrado em ensaios clínicos com doses de até 75mg (cinco vezes a dose terapêutica máxima) e sinais de overdose foram limitadas a visão anormal. O objetivo do tratamento deve ser a reversão dos sintomas antimuscarínicos. O uso de agentes como fisostigmina pode ajudar na reversão destes sintomas.

**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**

MS n°: 1.2214.0099

Farm. Resp.: Marcia da Costa Pereira

CRF-SP n°: 32.700

**Fabricado por:**

Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.  
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400  
Água Preta - Pindamonhangaba - SP  
CNPJ n° 55.980.684/0001-27  
Indústria Brasileira

**SAC: 0800 016 6575**

**www.zodiac.com.br**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/04/2021.**

Código interno: VP 0006/03



### Histórico de Alteração da Bula<sup>20</sup>

| Dados da submissão eletrônica |               |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |  |                   | Dados das alterações de bulas   |  |  |
|-------------------------------|---------------|---|--|------------------|--|-------------------|---|--|--|
| Data do expediente            | Nº expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto  | Data de aprovação | Itens de bula <sup>21</sup>   | Versões (VP/VPS) <sup>22</sup>                   | Apresentações relacionadas <sup>23</sup>   |
| 20/04/2017                    | 06714601/79   | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12                               | 05/08/2016                                   | 2167883169       | 10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE    | 17/10/2016        | SUBMISSÃO INICIAL   | VP: 349087.00<br>VPS: 349087.00                  | 7,5MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X14<br>7,5MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X28<br>15MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X28    |
| 28/06/2018                    | 0518164/18-0  | 10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                         | 27/04/2018                                   | 0340315187       | 10507-SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE | 21/05/2018        | DIZERES LEGAIS  | VP: 349087.01<br>VPS: 349087.01                  | 7,5MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X14<br>7,5MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X28<br>15MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X28    |
| 03/02/2020                    | 0339354/20-2  | 10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                         | 18/12/2019                                   | 3496001/19-5     | 10507-SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE | 06/01/2020        | - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO ? - DIZERES LEGAIS | VP: 349087.02<br>VPS: 349087.02                  | 7,5MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X14<br>7,5MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X28   |
| 22/09/2020                    | 3235785/20-1  | 10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                         | 26/06/2020                                   | 2037190200       | 10507-SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE | 08/09/2020        | - DIZERES LEGAIS  | VP: 349804.00<br>VPS: 349804.00<br>Fenazic® 15mg | 15MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X28  |
| 14/05/2021                    | 1864306/21-0  | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | NA   | NA               | NA   | NA                | Bula do Paciente: DIZERES LEGAIS<br><br>Bula do Profissional: DIZERES LEGAIS<br>9. REAÇÕES ADVERSAS                 | VP: VP 0007/01<br>VPS: VP 0007/01                | 7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X14<br>7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X28<br>15 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X28 |
| 26/07/2021                    | -             | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC       | NA   | NA               | NA   | NA                | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>9. O que fazer se alguém usar uma                         | VP: VP 0007/03<br>VPS: VP 0007/03                | 7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X14<br>7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X28<br>15 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X28 |

|  |  |       |  |  |  |  |   |  |  |
|--|--|-------|--|--|--|--|---|--|--|
|  |  | 60/12 |  |  |  |  | quantidade maior do que a indicada deste medicamento? |  |  |
|--|--|-------|--|--|--|--|---|--|--|

<sup>20</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>21</sup> Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
- INDICAÇÕES
- RESULTADOS DE EFICÁCIA
- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- CONTRA-INDICAÇÕES
- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
- POSOLOGIA E MODO DE USAR
- REAÇÕES ADVERSAS
- SUPERDOSE
- DIZERES LEGAIS

<sup>22</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>23</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.