

LABIRIN[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos
8 mg

LABIRIN[®]

dicloridrato de betaistina

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 8 mg. Caixa com 30 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

dicloridrato de betaistina (equivalente a 5,210 mg de betaistina base)..... 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[®] (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[®] 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[®] 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[®] 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[®].

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

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar LABIRIN[®] 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[®]. Seu médico pode desejar monitorar você mais de perto enquanto toma LABIRIN[®].

Gravidez e amamentação

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

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

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas

Não é provável que LABIRIN[®] altere a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. Porém, lembre-se que as doenças para as quais você está sendo tratado com LABIRIN[®] 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®. LABIRIN® 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® 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® 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® 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.

Quando tomar o medicamento:

As doses recomendadas de LABIRIN[®] para adultos são:

- LABIRIN[®] 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

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Labirin_8_com_VP_v05

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/12/2025.



LABIRIN[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos
16 mg



LABIRIN[®]

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 (equivalente a 10,421 mg de betaistina base)..... 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[®] (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[®] 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[®] 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[®] 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[®].

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

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar LABIRIN[®] 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[®]. Seu médico pode desejar monitorar você mais de perto enquanto toma LABIRIN[®].

Gravidez e amamentação

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Categoria de risco B: 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[®] altere a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. Porém, lembre-se que as doenças para as quais você está sendo tratado com LABIRIN[®] 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[®]. LABIRIN[®] 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[®] 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®, 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

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Labirin 16_com_VP_v08

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/05/2025.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

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 ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
15/12/2025	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	- 8 mg x 30 comp
							5. Advertências	VPS	
12/06/2025	0790599/25-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	- 16 mg x 30 comp
							5. Advertências	VPS	
24/04/2025	0550346/25-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	- 8 mg x 30 comp - 16 mg x 30 comp
04/11/2024	1514077/24-8	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	VPS	- 16 mg x 30 comp

							usar DIZERES LEGAIS		
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 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	- 8 mg x 30 comp - 16 mg x 30 comp
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	VP	- 16 mg x 30 comp

							este medicamento pode 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

¹ 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.

² 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).

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

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