

EGURINEL[®] (pirfenidona)

Cápsula dura

267 mg

EGURINEL®
pirfenidona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Cápsula dura

Egurinel® (pirfenidona) é apresentado em embalagem contendo 270 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de Egurinel® (pirfenidona) contém:

pirfenidona 267 mg

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, corante azul brilhante nº 1, dióxido de titânio, gelatina e óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Egurinel® (pirfenidona) é utilizado para tratamento da fibrose pulmonar idiopática – FPI (doença que atinge os dois pulmões, caracterizada pelo aparecimento de fibrose, ou seja, tecido de cicatriz, que substitui o tecido pulmonar normal e provoca falta de ar).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ainda não se sabe detalhadamente como a pirfenidona funciona. Mas já se sabe que ela tem propriedades anti-inflamatórias e antifibróticas e atua sobre os aspectos fibrótico crônico e inflamatório da fibrose pulmonar idiopática.

Egurinel® (pirfenidona) reduz o acúmulo de células inflamatórias em resposta a vários estímulos. Também atenua a formação de fibroblastos (células de fibrose) e a produção de substâncias que promovem a inflamação.

Após a administração de uma única dose oral de 801 mg de Egurinel® (pirfenidona), a máxima concentração no sangue foi alcançada entre 30 minutos e 4 horas (tempo mediano de 0,5 hora).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não pode tomar Egurinel® (pirfenidona) se tiver:

- Alergia à pirfenidona, que é o componente ativo de Egurinel® (pirfenidona), ou a algum dos excipientes (outras substâncias contidas no medicamento).
- Histórico de angioedema devido ao uso de pirfenidona.
- Doença do fígado grave ou terminal.
- Doença do rim grave ou terminal que requer diálise.
- Fazendo uso de fluvoxamina, que é um medicamento utilizado para o tratamento da depressão e do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC).

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

Alguns pacientes apresentam alterações nos exames de sangue que detectam alterações no fígado quando tomam pirfenidona (aspartato aminotransferase, alanina aminotransferase e bilirrubinas). Por isso, antes de começar a tomar pirfenidona, você terá que fazer exames de sangue para verificar a dosagem dessas substâncias. Depois de iniciado o tratamento, terá que refazer esses exames mensalmente nos 6 primeiros meses e depois a cada 3 meses. Se houver elevação significativa nesses exames, será preciso ajuste de dose de pirfenidona ou até a sua suspensão, a critério do seu médico. Se você apresentar sintomas de alteração no fígado tais como fadiga (cansaço), anorexia (falta de apetite), desconforto no lado superior direito do abdômen, urina escura ou icterícia (aspecto amarelado da pele, mucosas e/ou olhos por causa de níveis elevados de bilirrubina no sangue), informe ao seu médico imediatamente.

A exposição direta à luz do sol (ou mesmo bronzeamento artificial) deve ser evitada ou reduzida durante o tratamento com pirfenidona. Você deverá usar bloqueador solar eficaz diariamente, usar roupas que protejam contra a exposição solar e evitar outros medicamentos que também provoquem fotossensibilidade.

Se você apresentar sintomas de fotossensibilidade (queimadura solar) ou erupções na pele, informe ao seu médico imediatamente, porque pode ser necessário interromper a medicação.

Há relatos de casos de Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) associados ao tratamento com pirfenidona. Interrompa o uso de pirfenidona e procure atendimento médico imediatamente se notar qualquer um dos sintomas relacionados as reações cutâneas (na pele) graves: manchas avermelhadas sem elevação ou circulares no tronco, muitas vezes com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos. Essas erupções cutâneas (na pele) graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe. Esses sinais e sintomas podem indicar síndrome de Stevens- Johnson ou necrólise epidérmica tóxica.

Há relatos de angioedema (alguns sérios) tais como inchaço da face, lábios e / ou língua, que podem ser associados com dificuldade de respirar ou respiração ofegante em associação com o uso de pirfenidona. Também foram recebidos relatos de reações anafiláticas com o uso de pirfenidona. Se você apresentar alguns desses sintomas, informe ao seu médico imediatamente, porque pode ser necessário interromper a medicação.

A pirfenidona pode causar tontura e cansaço, por isso, tenha cuidado se você precisar se envolver em atividades que requerem atenção e coordenação.

A pirfenidona pode causar perda de peso e por isso seu médico monitorará o seu peso enquanto estiver tomando esse medicamento.

Há relatos de hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue) associados ao tratamento com pirfenidona, que podem causar dor de cabeça, tontura, confusão, fadiga (cansaço), câibra muscular ou náusea e vômito. É possível que seu médico solicite exames laboratoriais para monitoramento devido a presença destes sintomas.

Distúrbios gastrointestinais como náusea, diarreia, dispepsia, vômito, refluxo e dor abdominal podem ocorrer com o uso de pirfenidona. Se você apresentar alguns desses sintomas, informe ao seu médico imediatamente, porque pode ser necessário modificar a dose do medicamento.

A pirfenidona pode provocar tontura e fadiga, o que poderia influenciar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Portanto, recomenda-se cuidado.

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

Não existem dados sobre a utilização de pirfenidona por gestantes. Em animais, ocorre potencial para acúmulo da substância ativa (pirfenidona) ou seus metabólitos no líquido amniótico. Em doses altas administradas a ratas prenhas, ocorreu prolongamento da gestação e diminuição da viabilidade dos fetos. Por isso, é preferível não utilizar pirfenidona se você estiver grávida.

Em estudos com animais não foi identificada redução da fertilidade.

Não se sabe se a pirfenidona é excretada no leite materno. Em animais, foi detectado potencial para acúmulo da substância ativa pirfenidona e de seus metabólitos no leite. Como não é possível afastar um possível risco para a criança que está sendo amamentada, é preciso optar entre tomar pirfenidona ou continuar com a amamentação.

A segurança e eficácia da pirfenidona não foram estabelecidas em pacientes pediátricos.

Não é necessário ajuste da dose de pirfenidona se você tem 65 anos de idade ou mais.

A pirfenidona deve ser utilizada com cautela em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. Este medicamento não foi estudado em pessoas com insuficiência renal grave ou terminal que necessitam de diálise. Por isso, pirfenidona não deve ser administrada a pessoas nessas condições.

Como os níveis deste medicamento podem aumentar em algumas pessoas com insuficiência hepática (comprometimento da função do fígado), é necessário monitorar por meio de exames de sangue. A

pirfenidona não foi estudada em pessoas com insuficiência hepática grave ou doença hepática terminal e não deve ser administrada a pessoas nessas condições.

Até o momento, não há informações de que a pirfenidona possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

A pirfenidona é transformada no fígado, por meio de algumas enzimas, para depois ser eliminada. Substâncias que alteram essas enzimas podem modificar a concentração de pirfenidona no sangue e aumentar a chance de reações adversas ou diminuir o efeito do medicamento. A fluvoxamina inibe a principal enzima transformadora de pirfenidona. Por isso, há um acúmulo de 4x na concentração de pirfenidona. Dessa forma, é contraindicado tomar esses dois medicamentos concomitantemente. Para alguns outros medicamentos, o acúmulo não é tão grande, e o medicamento até pode ser administrado, mas a dose de pirfenidona tem que ser reduzida. É o caso do ciprofloxacino, um antibiótico usado para infecções urinárias e outras infecções.

Informe sempre ao seu médico se estiver tomando qualquer tipo de medicamento.

Você precisa parar de fumar antes do tratamento com pirfenidona. O fumo acelera a enzima que metaboliza a pirfenidona e reduz o efeito deste medicamento. O omeprazol (usado para problemas gástricos) e a rifampicina (antibiótico usado no tratamento de tuberculose) podem reduzir também os níveis de pirfenidona no sangue e, conseqüentemente, o seu efeito terapêutico. Por isso, o uso desses medicamentos deve ser interrompido sempre que possível.

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?

Egurinel® (pirfenidona) deve ser armazenado 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.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

As cápsulas de Egurinel® (pirfenidona) são cápsulas duras de gelatina nº 0, de corpo amarelo opaco e tampa celeste opaca, contendo um granulado de cor branca a amarelo claro.

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?

Você deve tomar Egurinel® (pirfenidona) com água, sem abrir, partir ou mastigar as cápsulas. O ideal é que seja ingerido junto com uma refeição, para reduzir a possibilidade de náuseas e tontura aparecerem.

Quando você for começar o tratamento, seu médico iniciará com uma dose baixa e o aumento será gradativo, até atingir a dose diária de nove cápsulas por dia.

Dias 1 a 7: uma cápsula, três vezes por dia (801 mg/dia)

Dias 8 a 14: duas cápsulas, três vezes por dia (1602 mg/dia)

Dias 15 em diante: três cápsulas, três vezes por dia (2403 mg/dia)

EGURINEL® (pirfenidona) - Esquema de dosagem				
Dias	Manhã (café da manhã)	Tarde (almoço)	Noite (jantar)	Total de cápsulas por dia
Dias 1 a 7	1	1	1	3

Dias 8 a 14	2	2	2	6
Dias 15 em diante	3	3	3	9

A dose diária recomendada de Egurinel[®] (pirfenidona) para pacientes com FPI (Fibrose Pulmonar Idiopática) é de três cápsulas de 267 mg três vezes por dia, administradas junto com alimentos, até o total de 2403 mg/dia.

Doses acima de 2403 mg/dia não são recomendadas para nenhum paciente (vide item 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTA?).

Ajustes de doses

Se você tiver intolerância ao medicamento por causa de reações adversas gastrointestinais, você deve lembrar-se de tomar Egurinel[®] (pirfenidona) junto com alimentos. Se os sintomas continuarem, o médico poderá reduzir a dose do medicamento e depois aumentar gradualmente conforme sua tolerância. Se mesmo assim você continuar com sintomas, pode ser necessário interromper o medicamento durante uma ou duas semanas até que os sintomas desapareçam.

Se você apresentar reação de fotossensibilidade leve a moderada, deve lembrar-se de usar o bloqueador solar diariamente e evitar a exposição ao sol. A dose de Egurinel[®] (pirfenidona) poderá ser reduzida a critério médico. Se a erupção cutânea persistir depois de 7 dias, Egurinel[®] (pirfenidona) deve ser interrompido durante 15 dias e depois ser introduzido gradualmente.

Se você apresentar reação de fotossensibilidade grave, deve suspender a medicação e procurar seu médico. Depois de resolvida a erupção, o médico poderá reintroduzir o medicamento gradualmente.

Se você apresentar aumento significativo das enzimas hepáticas (substâncias dosadas no sangue para avaliar a função do fígado) pode ser necessário reduzir a dose, interromper a administração e verificar se você tomou algum outro medicamento que possa estar interferindo em seu tratamento. Seu médico saberá como ajustar Egurinel[®] (pirfenidona) da melhor forma. Se o valor dessas enzimas for maior ou igual a 5 vezes o limite superior do normal, Egurinel[®] (pirfenidona) deverá ser descontinuado definitivamente, e você não poderá mais receber este medicamento.

Informe ao seu médico se você apresentar sintoma de alteração no fígado tais como fadiga (cansaço), anorexia (falta de apetite), desconforto no lado superior direito do abdômen, urina escura ou icterícia (aspecto amarelado de pele, mucosas e/ou olhos por causa de níveis elevados de bilirrubina no sangue).

Informe ao seu médico se você estiver tomando outros medicamentos, como fluvoxamina e ciprofloxacino, pois seu médico poderá precisar ajustar a dose de Egurinel[®] (pirfenidona).

Populações especiais

Idosos

Não é necessário ajuste de dose se você tiver 65 anos de idade ou mais.

Insuficiência hepática

Não é necessário ajuste de dose se você apresenta alteração leve a moderada do fígado, mas é necessário observar com mais cuidado sinais de toxicidade, porque alguns pacientes apresentam níveis mais elevados da pirfenidona nessa situação. O Egurinel[®] (pirfenidona) não foi estudado em insuficiência grave do fígado. Por isso, você não poderá usar este medicamento se tiver insuficiência hepática grave. Durante o tratamento, devem ser feitos exames de sangue para verificar como está o funcionamento do fígado.

Insuficiência renal

Se você tem alteração do funcionamento dos rins grau leve, poderá receber Egurinel[®] (pirfenidona), em doses habituais. Egurinel[®] (pirfenidona) deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada. Se você precisar de diálise ou tiver insuficiência renal grave, não poderá tomar Egurinel[®] (pirfenidona), porque este medicamento não foi testado em pessoas nessa situação.

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, aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer de tomar uma dose de Egurinel[®] (pirfenidona), tome a próxima dose assim que se lembrar. Não tome duas doses ao mesmo tempo para compensar a dose esquecida.

Se você esquecer de tomar uma dose de Egurinel[®] (pirfenidona) por 14 dias consecutivos ou mais, você deve reiniciar a terapia se submetendo ao esquema gradual da dose durante 2 semanas até a dose diária recomendada.

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 sobre as reações adversas ao medicamento (RAM) são baseadas na experiência em pacientes tratados em estudos clínicos (623 pacientes).

Infecções e infestações

Muito comum: infecções de garganta ou vias respiratórias

Comum: infecção urinária

Distúrbios do metabolismo e da nutrição

Muito comum: redução do apetite, redução de peso

Distúrbios psiquiátricos

Muito comum: insônia

Distúrbios do sistema nervoso

Muito comum: cefaleia, tontura

Comum: disgeusia (alteração do paladar), sonolência, cansaço

Distúrbios vasculares

Comum: fogacho (ondas de calor)

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinos

Muito comum: tosse, falta de ar

Comum: tosse produtiva (com expectoração)

Distúrbios gastrointestinais

Muito comum: náuseas, diarreia, dispepsia (indigestão), vômitos, doença do refluxo gastroesofágico, constipação (intestino preso)

Comum: desconforto estomacal, dor abdominal superior, distensão abdominal, dor abdominal, flatulência (gases), desconforto abdominal, gastrite

Distúrbios Hepatobiliares

Comum: gama glutamil transferase (GGT), alanina aminotransferase (ALT) e aspartato aminotransferase (AST) aumentadas (substâncias dosadas em exame de sangue e que demonstram alteração das células do fígado)

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Muito comum: erupção cutânea

Comum: reação de fotossensibilidade (excesso de sensibilidade à luz solar, geralmente com sintomas de queimadura), prurido (coceira), eritema (vermelhidão), pele seca, *rash* macular (múltiplas manchas de cor avermelhada), *rash* com prurido (vermelhidão com coceira), erupção cutânea eritematosa (erupção cutânea com vermelhidão)

Distúrbios músculo-esqueléticos e do tecido conectivo

Muito comum: artralgia (dor nas articulações)

Comum: mialgia (dor muscular)

Distúrbios gerais e condições do local de administração

Muito comum: fadiga

Comum: astenia (fraqueza), dor no peito

Dano por envenenamento e complicações de procedimento

Comum: queimadura de sol

Pós-comercialização

Além das reações adversas identificadas a partir de estudos clínicos, as seguintes reações adversas foram identificadas durante o uso pós-aprovação de pirfenidona. Como essas reações podem ser reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar confiavelmente sua frequência.

Reações adversas identificadas durante a experiência pós-comercialização

Classe de sistema de órgãos	Incidência (%)	Categoria de frequência
Distúrbios do sangue e sistema linfático		
Agranulocitose (falta de produção de um tipo de glóbulo branco do sangue, os granulócitos, responsáveis principalmente pelo combate às bactérias).	0,5% ²	Incomum ²
Distúrbios de sistema imunológico		
Angioedema (edema de face e da garganta que pode levar à dificuldade para respirar)	0,5% ²	Incomum ²
Anafilaxia (reação grave, geralmente imediata, que inclui queda abrupta da pressão arterial e dificuldade respiratória).	N/A	Desconhecida
Distúrbios hepatobiliares		
Bilirrubina aumentada em combinação com ALT e AST aumentadas (substâncias dosadas em exame de sangue e que demonstram alteração das células do fígado).	0,2% ¹	Incomum
Lesão hepática induzida por medicação clinicamente relevante, incluindo relatos isolados com desfecho fatal	0,5% ²	Incomum
Distúrbios do Metabolismo e da Nutrição		
Hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue)	0,8%	Incomum
Distúrbios na pele e tecido subcutâneos		
Síndrome de Stevens- Johnson (SSJ) e Necrólise Epidérmica Tóxica (NET)	N/A	Desconhecida

¹ Maior incidência observada durante os estudos clínicos pivotais.

² A categoria de frequência das RAMs observadas somente na pós-comercialização é definida como limite superior do intervalo de confiança de 95% calculado com base no total de pacientes expostos a pirfenidona nos estudos clínicos.

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?

Ainda não se tem muita informação sobre o que ocorre em uma ingestão maior que a recomendada de Egurinel® (pirfenidona). Alguns voluntários adultos receberam doses totais de até 4806 mg por dia (6 cápsulas, 3 vezes ao dia). As reações foram leves, passageiras e compatíveis com as reações adversas mais frequentes de Egurinel® (pirfenidona).

Em caso de suspeita de overdose, assistência médica deve ser fornecida, incluindo o monitoramento dos sinais vitais e acompanhamento de perto do seu estado clínico.

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°: 1.2214.0114

Farm. Resp.: Marcia da Costa Pereira

CRF-SP n°: 32700

Fabricado por:

Asofarma S.A.I. y C.

Cidade Autônoma de Buenos Aires - Argentina

Importado por:

Adium S.A.

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400

Água Preta- Pindamonhangaba- SP

CNPJ 55.980.684/0001-27

SAC: 0800 016 6575

www.adium.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/06/2022.



Código interno: VP 0037/03

Histórico de Alteração da Bula²⁰

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 ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
01/09/20	2957430/20-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					SUBMISSÃO INICIAL	VP /VPS 344621A	267 MG CAP DURA CT BL AL PLAST TRANS ACLAR X 270
03/03/21	0834294216	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>Bula paciente:</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>Bula profissional:</p> <p>1. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP /VPS 344621A/1	267 MG CAP DURA CT BL AL PLAST TRANS ACLAR X 270

23/03/2021	1114021216	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Bula paciente: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Bula profissional: 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENT O DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP /VPS 344621B	267 MG CAP DURA CT BL AL PLAST TRANS ACLAR X 270
02/04/2021	1342037/21- 2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Bula paciente: DIZERES LEGAIS Bula profissional: DIZERES LEGAIS	VP /VPS 344621C	267 MG CAP DURA CT BL AL PLAST TRANS ACLAR X 270
29/11/2021	4700000210	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração	NA	NA	NA	NA	Bula do profissional de saúde: - Reações Adversas	VP/VPS 344621D	267 MG CAP DURA CT BL AL PLAST TRANS ACLAR X 270

		de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12					Bula do paciente: - Quais os males que este medicamento pode me causar?		
06/09/2022	4656350/22-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Bula paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Bula profissional: 5. Advertências e precauções	VP /VPS 0037/02	267 MG CAP DURA CT BL AL PLAST TRANS ACLAR X 270
09/01/2023	Será gerado após conclusão do fluxo de peticionamento eletrônico	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP/VPS	267 MG CAP DURA CT BL AL PLAST TRANS ACLAR X 270

²⁰ 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.

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

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUE 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
- SUPÉRDOSE
- DIZERES LEGAIS

²² Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

²³ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.