

VENFORIN[®]
cloridrato de venlafaxina

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Cápsula dura de liberação prolongada

37,5 mg, 75 mg e 150 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VENFORIN®

cloridrato de venlafaxina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de liberação prolongada de 37,5 mg ou 75 mg. Embalagem contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 ou 90* unidades.

Cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28 ou 30 unidades.

*Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de liberação prolongada de 37,5 mg contém:

cloridrato de venlafaxina*42,430 mg
excipiente** q.s.p.1 cap dura lib prol

*cada 42,430 mg de cloridrato de venlafaxina equivalem a 37,500 mg de venlafaxina base.

**esferas de açúcar (sacarose), hiprolose, hipromelose, talco, etilcelulose, hidróxido de amônio, sebacato de dibutila, ácido oleico, dióxido de silício.

Componentes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio, azul brilhante e vermelho de eritrosina dissódica.

Cada cápsula dura de liberação prolongada de 75 mg contém:

cloridrato de venlafaxina*84,860 mg
excipiente** q.s.p.1 cap dura lib prol

*cada 84,860 mg de cloridrato de venlafaxina equivalem a 75,000 mg de venlafaxina base.

**esferas de açúcar (sacarose), hiprolose, hipromelose, talco, etilcelulose, hidróxido de amônio, sebacato de dibutila, ácido oleico, dióxido de silício.

Componentes da cápsula: gelatina e dióxido de titânio.

Cada cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg contém:

cloridrato de venlafaxina*169,720 mg
excipiente** q.s.p.1 cap dura lib prol

*cada 169,720 mg de cloridrato de venlafaxina equivalem a 150,000 mg de venlafaxina base.

**esferas de açúcar (sacarose), hiprolose, hipromelose, talco, etilcelulose, hidróxido de amônio, sebacato de dibutila, ácido oleico, dióxido de silício.

Componentes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo, amarelo de tartrazina, vermelho de eritrosina dissódica e vermelho allura 129.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VENFORIN® (cloridrato de venlafaxina) está indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada e; para prevenção de recaída e recorrência da depressão. Também está indicado para o tratamento, incluindo tratamento em longo prazo, do transtorno de ansiedade generalizada, do transtorno de ansiedade social (também conhecido como fobia social) e do transtorno do pânico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A venlafaxina, substância presente no medicamento **VENFORIN®**, e a O-desmetilvenlafaxina (metabólito ativo da venlafaxina), são inibidores da recaptação neuronal de serotonina, norepinefrina e dopamina, ou seja, **VENFORIN®** aumenta a quantidade de determinadas substâncias (serotonina, norepinefrina e dopamina) no sistema nervoso levando à melhora sintomática dentro das indicações presentes nessa bula (vide “Para que este medicamento é indicado?”). Tempo estimado para início da ação terapêutica do medicamento é de 3 a 4 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VENFORIN® não deve ser utilizado por pacientes alérgicos a qualquer componente da formulação e, por pacientes recebendo antidepressivos da classe dos inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), como por exemplo tranilcipromina, selegilina, rasagilina e linezolida.

O tratamento com **VENFORIN[®]** não deve ser iniciado no período de, no mínimo, 14 dias após a descontinuação do tratamento com um inibidor da monoaminooxidase (IMAO); **VENFORIN[®]** deve ser descontinuado por, no mínimo, 7 dias antes do início do tratamento com qualquer inibidor da monoaminooxidase.

Este medicamento é contraindicado para uso em menores de 18 anos.

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

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

Recomenda-se que o uso de **VENFORIN[®]** não seja interrompido bruscamente. A dose deve ser reduzida progressivamente de acordo com as instruções do seu médico.

As cápsulas de **VENFORIN[®]** contêm pequenos grânulos que liberam o medicamento lentamente no intestino. A parte destes grânulos que não é absorvida pelo organismo é eliminada e pode ser vista nas fezes.

Pacientes tratados devem ser apropriadamente monitorados e atentamente observados quanto à piora clínica e risco de suicídio. Pacientes, familiares e cuidadores devem ficar alerta e informar ao médico sobre aparecimento de ansiedade, agitação, ataques de pânico, insônia, irritabilidade, hostilidade, agressividade, impulsividade, outras alterações incomuns de comportamento, piora da depressão e ideação suicida, principalmente no início do tratamento ou durante qualquer alteração de dose.

Houve relatos de disfunção sexual de longa duração, em que os sintomas continuaram, apesar da descontinuação dos inibidores de recaptção da serotonina-noradrenalina.

Os pacientes devem ser aconselhados a não consumir álcool, considerando seus efeitos no sistema nervoso central (SNC) e potencial de causar piora clínica de quadros psiquiátricos e potencial de interagir adversamente com venlafaxina, incluindo efeitos depressores sobre o SNC. **VENFORIN[®]** deve ser usado com cuidado em pacientes portadores de insuficiência renal (prejuízo na função dos rins) ou hepática (prejuízo na função do fígado). Siga rigorosamente a orientação do seu médico.

Foi observada elevação da pressão arterial em alguns pacientes usando altas doses de **VENFORIN[®]** e, por este motivo, deve-se fazer monitoramento regular da pressão arterial e acompanhamento médico.

Pode ocorrer midríase (dilatação da pupila) associada ao tratamento com **VENFORIN[®]**. Recomenda-se acompanhamento rigoroso dos pacientes com pressão intraocular (do olho) elevada ou com risco de glaucoma (aumento rápido, abrupto, da pressão ocular).

Gravidez: a segurança do uso de **VENFORIN[®]** durante a gravidez em humanos ainda não foi estabelecida. **VENFORIN[®]** só deve ser administrado a mulheres grávidas se os benefícios esperados superarem os riscos possíveis. Se **VENFORIN[®]** for usado durante a gravidez, o recém-nascido deve ser monitorado pelo médico pelo risco de apresentar complicações.

Um estudo mostrou que as mulheres que interromperam a medicação antidepressiva durante a gravidez tinham maior probabilidade de apresentar uma recidiva da depressão maior do que as mulheres que continuaram a medicação antidepressiva.

A exposição a antidepressivos da classe dos inibidores de recaptção de serotonina e noradrenalina (SNRIs), como é o caso de **VENFORIN[®]**, da metade ao final da gravidez pode aumentar o risco de pré-eclâmpsia, e a exposição a SNRIs perto do parto pode aumentar o risco de hemorragia pós-parto.

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

Lactação: se você está amamentando ou pretende amamentar, não é recomendado usar **VENFORIN[®]**, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento para as mulheres e crianças não é conhecida.

Uso em Idosos: não há recomendação específica para ajuste de dose de **VENFORIN[®]** de acordo com a idade do paciente.

Efeitos sobre as atividades que requerem concentração: **VENFORIN[®]** pode prejudicar o julgamento, o raciocínio ou as habilidades motoras. Até que você saiba como **VENFORIN[®]** te afeta, tenha cuidado ao realizar atividades que requeiram concentração, tais como dirigir ou operar máquinas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Abuso e dependência: Estudos clínicos não evidenciaram comportamento de busca por drogas, desenvolvimento de tolerância, ou elevação indevida de dose da venlafaxina durante o período de uso.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

A cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Interações medicamentosas: Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

O uso concomitante (no mesmo período de tempo) de **VENFORIN®** com medicamentos que aumentam a predisposição ao sangramento pode aumentar o risco de sangramentos espontâneos. O uso de **VENFORIN®** com outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de serotonina no organismo (outros antidepressivos, antipsicóticos, anfetaminas e antagonistas da dopamina) pode aumentar o risco de aparecimento da síndrome serotoninérgica (reação do corpo ao excesso de serotonina que se manifesta por inquietação, alteração do comportamento, rigidez muscular, aumento da temperatura, aumento da velocidade dos reflexos e tremores; que pode ser fatal), o uso com cetoconazol (antifúngico) pode aumentar a quantidade de **VENFORIN®** no sangue. O uso de **VENFORIN®** com antidepressivos do tipo IMAO pode levar a reações sérias, com possíveis alterações rápidas dos sinais vitais e do estado mental (vide “Quando não devo usar este medicamento?”). **VENFORIN®** pode interferir nos resultados dos testes de urina para avaliar a presença de substâncias como fenciclidina e anfetaminas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger 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 do medicamento:

Cápsula de 37,5 mg de gelatina dura, na cor azul e branca, contendo pellets de cor branca a quase branca.

Cápsula de 75 mg de gelatina dura, na cor branca, contendo pellets de cor branca a quase branca.

Cápsula de 150 mg de gelatina dura, de cor bege e laranja, contendo pellets de cor branca a quase branca.

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?

VENFORIN® deve ser administrado com alimentos, aproximadamente no mesmo horário todos os dias. As cápsulas devem ser tomadas inteiras com algum líquido e não devem ser divididas, trituradas, mastigadas ou dissolvidas, ou podem ser administradas cuidadosamente abrindo-se a cápsula e espalhando todo o conteúdo em uma colher de purê de maçã. Esta mistura de medicamento e alimento deve ser engolida imediatamente sem mastigar e deve ser seguida de um copo de água para assegurar que você engoliu todo o medicamento.

Depressão Maior

A dose inicial recomendada para **VENFORIN®** é de 75 mg, administrada uma vez por dia (1x/dia). Os pacientes que não respondem à dose inicial de 75 mg/dia podem beneficiar-se com o aumento da dose até, no máximo, 225 mg/dia.

Transtorno de Ansiedade Generalizada

A dose inicial recomendada para **VENFORIN®** é de 75 mg, administrada uma vez por dia (1x/dia). Os pacientes que não respondem à dose inicial de 75 mg/dia podem beneficiar-se com o aumento da dose até, no máximo, 225 mg/dia.

Fobia Social

A dose inicial recomendada para **VENFORIN®** é de 75 mg, administrada uma vez por dia (1x/dia). Não há evidências de que doses maiores proporcionem algum benefício adicional.

Transtorno do Pânico

Recomenda-se que a dose de 37,5 mg/dia de **VENFORIN®** seja usada por 7 dias. Depois, a dose deve ser aumentada para 75 mg/dia. Os pacientes que não respondem à dose inicial de 75 mg/dia podem beneficiar-se com o aumento da dose até, no máximo, 225 mg/dia.

Descontinuando o uso de VENFORIN®

Recomenda-se que **VENFORIN®** não seja interrompido bruscamente. A dose deve ser reduzida gradualmente de acordo com as instruções do seu médico. O período necessário para descontinuação gradativa pode depender da dose, da duração do tratamento e de cada paciente individualmente.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal

A dose diária total de **VENFORIN®** deve ser reduzida em 25% a 50% nos pacientes com insuficiência renal com taxa de filtração glomerular (TFG) de 10 a 70 mL/min.

A dose diária total de **VENFORIN®** deve ser reduzida em até 50% nos pacientes em hemodiálise.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática

A dose diária total de **VENFORIN®** deve ser reduzida em até 50% em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Em alguns pacientes, reduções maiores que 50% podem ser adequadas.

Uso em Crianças

Não há experiência suficiente com o uso de **VENFORIN®** em pacientes com menos de 18 anos de idade.

Uso em Idosos

Não há recomendação específica para ajuste da dose de **VENFORIN®** de acordo com a idade do paciente.

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?

Caso você esqueça-se de tomar **VENFORIN®** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento 2 vezes para compensar doses esquecidas. Se você esquecer uma dose você pode comprometer o resultado do tratamento.

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 reações adversas estão relacionadas abaixo de acordo com as categorias de frequência:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, dor de cabeça, tontura, sedação, náusea, boca seca, constipação, hiperidrose (suor excessivo).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do apetite, sonhos anormais, nervosismo, diminuição da libido, agitação, anorgasmia (falta de prazer sexual ou orgasmo), acatisia (incapacidade de se manter quieto), tremor, parestesia (dormência e formigamento), disgeusia (alteração do paladar), deficiência visual, distúrbio de acomodação, midríase (pupila dilatada), tinido (zumbido no ouvido), taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), palpitação, hipertensão (pressão alta), ondas de calor, dispneia (falta de ar), bocejos, diarreia, vômito, erupção cutânea (lesão na pele), prurido (coceira), suor noturno, hipertonía (aumento da contração muscular), hesitação urinária, retenção urinária, polaciúria (aumento da frequência urinária), disfunção erétil, ejaculação anormal, fadiga, astenia (fraqueza), calafrios, perda de peso, aumento de peso.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): estado de confusão, mania, hipomania, despersonalização, alucinação, orgasmo anormal, bruxismo, apatia (ausência de emoção), síncope (desmaio), mioclonia (espasmos musculares), distúrbio do equilíbrio, coordenação anormal, discinesia (movimentos involuntários, principalmente dos músculos da boca, língua e face, ocorrendo

exteriorização da língua e movimentos de um canto a outro da boca), hipotensão ortostática (diminuição da pressão arterial ao levantar), hipotensão (pressão baixa), sangramento gastrointestinal, teste de função hepática anormal, urticária (alergia de pele), alopecia (perda de cabelo), equimose (manchas arroxeadas), reação de fotossensibilidade (sensibilidade à luz), incontinência urinária (dificuldade em controlar a urina), metrorragia (sangramento vaginal fora do período menstrual), menorragia (sangramento menstrual excessivo ou prolongado), aumento do colesterol no sangue, fratura óssea.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos e eosinófilos), anemia aplástica (diminuição da produção de glóbulos vermelhos do sangue), pancitopenia (diminuição de todas as células do sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), reação anafilática, secreção inapropriada do hormônio antidiurético (alteração na secreção do hormônio ADH), hiponatremia (redução da concentração de sódio no sangue), delírio, síndrome neuroléptica maligna (contração muscular grave, febre, aceleração dos batimentos do coração, tremor), síndrome da serotonina (alterações do estado mental, dos movimentos entre outras), convulsão, distonia (contração involuntária da musculatura, lenta e repetitiva), glaucoma de ângulo fechado, torsade de pointes, taquicardia ventricular, fibrilação ventricular, eletrocardiograma com prolongamento do intervalo QT, cardiomiopatia do estresse (cardiomiopatia de Takotsubo), doença pulmonar intersticial, eosinofilia pulmonar, pancreatite (inflamação no pâncreas), hepatite (inflamação do fígado), Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), rabdomiólise (destruição das células musculares).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (diminuição das plaquetas do sangue), prolactina aumentada no sangue, discinesia tardia, hemorragia da mucosa, tempo de sangramento aumentado.

Os seguintes sintomas foram relatados em associação com a repentina interrupção ou redução de dose ou retirada de tratamento: hipomania, ansiedade, agitação, nervosismo, confusão, insônia ou outros distúrbios do sono, fadiga (sensação de cansaço), sonolência, parestesia (formigamento), tontura, convulsão, vertigem, cefaleia (dor de cabeça), sintomas de gripe, tinido, coordenação e equilíbrio prejudicados, tremor, sudorese, boca seca, anorexia, diarreia, náusea, vômito, deficiência visual e hipertensão. Em estudos anteriores à comercialização, a maioria das reações à interrupção foi leve e resolvida sem tratamento. Embora esses eventos sejam geralmente autolimitados, tem havido relatos de sintomas graves de descontinuação e, às vezes, esses efeitos podem ser prolongados e graves.

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?

Recomendam-se medidas gerais de suporte e tratamento sintomático, além de monitorização do ritmo cardíaco e dos sinais vitais. Não se recomenda a indução de vômitos quando houver risco de aspiração. Pode haver indicação para lavagem gástrica caso essa lavagem seja realizada logo após a ingestão ou em pacientes sintomáticos. A administração de carvão ativado também pode limitar a absorção do fármaco. É provável que diurese forçada, diálise, hemoperfusão e exsanguíneo transfusão não apresentem benefícios. Não são conhecidos antídotos específicos de **VENFORIN[®]**.

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.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.3569.0516

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

Ou

Para a concentração de 75 mg e 150mg:
Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/05/2023.

bula-pac-442979-SIG-v2

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/07/2013	0599578/13-7	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Cápsula dura de liberação prolonga de 37,5mg e 75 mg contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 e 90 (EMB HOSP) Cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg contendo 10, 14, 20, 28 e 30
15/08/2013	0677738/13-4	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Composição - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP / VPS	Cápsula dura de liberação prolonga de 37,5mg e 75 mg contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 e 90 (EMB HOSP) Cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg contendo 10, 14, 20, 28 e 30
16/08/2013	0681190/13-6	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Composição - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP / VPS	Cápsula dura de liberação prolonga de 37,5mg e 75 mg contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 e 90 (EMB HOSP) Cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg contendo 10, 14, 20, 28 e 30
27/03/2014	0230124/14-5	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Como devo usar este medicamento?	VP	Cápsula dura de liberação prolonga de 37,5mg e 75 mg contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 e 90 (EMB HOSP) Cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg contendo 10, 14, 20, 28 e 30

26/02/2015	0175895/15-1	(10756) - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão frase Padrão RDC 58	VP/VPS	Cápsula dura de liberação prolonga de 37,5mg e 75 mg contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 e 90 (EMB HOSP) Cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg contendo 10, 14, 20, 28 e 30
09/03/2015	0207367/15-6	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: -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? -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? VPS: - Indicações -Resultados de Eficácia -Características Farmacológicas -Contra-indicações -Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas - Posologia e Modo de usar - Reações Adversas	VP / VPS	Cápsula dura de liberação prolonga de 37,5mg e 75 mg contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 e 90 (EMB HOSP) Cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg contendo 10, 14, 20, 28 e 30
25/03/2015	0263871/15-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP / VPS	Cápsula dura de liberação prolonga de 37,5mg e 75 mg contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 e 90 (EMB HOSP) Cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg contendo 10, 14, 20, 28 e 30

05/05/2015	0391024/15-5	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	Cápsula dura de liberação prolonga de 37,5mg e 75 mg contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 e 90 (EMB HOSP) Cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg contendo 10, 14, 20, 28 e 30
23/06/2016	1969738/16-4	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: - Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: - resultados de eficácia características farmacológicas - advertências e precauções interações medicamentosas - reações adversas	VP / VPS	Cápsula dura de liberação prolonga de 37,5mg e 75 mg contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 e 90 (EMB HOSP) Cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg contendo 10, 14, 20, 28 e 30
08/11/2016	2466925/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: - como devo usar este medicamento? VPS: - resultados de eficácia	VP / VPS	Cápsula dura de liberação prolonga de 37,5mg e 75 mg contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 e 90 (EMB HOSP) Cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg contendo 10, 14, 20, 28 e 30
08/12/2016	2576648/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/11/2016	2349637/16-8	10257 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada com prazo de análise	28/11/2016	- Dizeres Legais	VP/VPS	Cápsula dura de liberação prolonga de 37,5mg e 75 mg contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 e 90 (EMB HOSP) Cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg contendo 10, 14, 20, 28 e 30
06/11/2017	2179279/17-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Dizeres Legais - Como devo usar este medicamento? - Advertências e precauções	VP/VPS	Cápsula dura de liberação prolonga de 37,5mg e 75 mg contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 e 90 (EMB HOSP) Cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg contendo 10, 14, 20, 28 e 30
15/02/2019	0144082/19-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Dizeres Legais	VP/VPS	Cápsula dura de liberação prolonga de 37,5mg e 75 mg contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 e 90 (EMB HOSP) Cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg contendo 10,

									14, 20, 28 e 30
03/07/2019	0584349/19-9	10450 - SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Cápsula dura de liberação prolonga de 37,5mg e 75 mg contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 e 90 (EMB HOSP) Cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg contendo 10, 14, 20, 28 e 30
05/11/2019	3042739/19-8	10450 - SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5 - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 9 - REAÇÕES ADVERSAS; 4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; e 8 - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	Cápsula dura de liberação prolonga de 37,5mg e 75 mg contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 e 90 (EMB HOSP) Cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg contendo 10, 14, 20, 28 e 30
27/08/2020	2890716/20-7	10450 - SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Cápsula dura de liberação prolonga de 37,5mg e 75 mg contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 e 90 (EMB HOSP) Cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg contendo 10, 14, 20, 28 e 30
02/02/2021	0434187/21-2	10450 - SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsula dura de liberação prolonga de 37,5mg e 75 mg contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 e 90 (EMB HOSP) Cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg contendo 10, 14, 20, 28 e 30
15/09/2021	3650916/21-5	10450 - SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	ADVERTÊNCIAS E PRECAUSÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	Cápsula dura de liberação prolonga de 37,5mg e 75 mg contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 e 90 (EMB HOSP) Cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg contendo 10, 14, 20, 28 e 30
14/09/2022	4690805/22-9	10450 - SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula dura de liberação prolongada de 37,5 mg ou 75 mg. Embalagem contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 ou 90* unidades. Cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28 ou 30 unidades.

									*Embalagem hospitalar
29/06/2023	0669828/23-8	10450 - SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE	VP VPS	Cápsula dura de liberação prolongada de 37,5 mg ou 75 mg. Embalagem contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 ou 90* unidades. Cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28 ou 30 unidades. *Embalagem hospitalar
-	-	10450 - SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2016	2081504/16-2	10257 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada com prazo de análise	27/05/2024	III-DIZERES LEGAIS	VP VPS	Cápsula dura de liberação prolongada de 37,5 mg ou 75 mg. Embalagem contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 ou 90* unidades. Cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28 ou 30 unidades. *Embalagem hospitalar