

**cloridrato de bupropiona 24h**

**GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

**Comprimido revestido de liberação prolongada**

**150 mg**

**300 mg**

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de bupropiona 24h

“Medicamento Genérico, Lei n.º. 9.787, de 1999”

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 150 mg e 300 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90, 100\* e 150\* unidades.

\*Embalagem hospitalar

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 150 mg contém:

cloridrato de bupropiona\* .....150 mg

excipiente\*\* q.s.p. ....1 com rev lib prol

\*Equivalente à 130,199 mg de bupropiona.

\*\*celulose microcristalina, povidona, carbômer 71G, hipromelose, cloridrato de cisteína, estearato de magnésio, ftalato de hipromelose, talco, macrogol.

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 300 mg contém:

cloridrato de bupropiona\* .....300 mg

excipiente\*\* q.s.p. ....1 com rev lib prol

\*Equivalente à 260,398 mg de bupropiona.

\*\*celulose microcristalina, povidona, carbômer 71G, hipromelose, cloridrato de cisteína, estearato de magnésio, ftalato de hipromelose, talco, macrogol.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

O cloridrato de bupropiona é um medicamento indicado para tratar depressão.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém bupropiona. O mecanismo exato de ação da bupropiona, assim como o de muitos antidepressivos, é desconhecido. Presume-se que o cloridrato de bupropiona interaja com substâncias químicas no cérebro (neurotransmissores) relacionadas à depressão, chamadas noradrenalina e dopamina.

Pode ser que você demore a se sentir melhor. Em alguns casos, pode levar semanas ou meses, até que o medicamento faça efeito completamente.

Quando você começar se sentir melhor, seu médico pode recomendar que você continue tomando cloridrato de bupropiona para prevenir o retorno da depressão.

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

#### Contraindicações

Não use o cloridrato de bupropiona se você:

- é alérgico ao cloridrato de bupropiona, à bupropiona, ou a qualquer outro componente deste medicamento;
- está tomando outros medicamentos que contenham bupropiona;
- tem menos de 18 anos;
- recebeu diagnóstico de epilepsia ou outros transtornos convulsivos;
- tem ou já teve algum distúrbio de alimentação (por exemplo, bulimia ou anorexia);
- é um usuário crônico de álcool que parou de beber há pouco tempo, ou está tentando parar;
- parou recentemente de usar tranquilizantes ou sedativos, ou se você vai parar de usá-los enquanto usa cloridrato de bupropiona;
- está tomando ou tomou, nos últimos 14 dias, outros medicamentos para depressão ou Doença de Parkinson, chamados inibidores da MAO.

Se alguma das situações acima se aplica a você, fale com seu médico imediatamente, ANTES de usar cloridrato de bupropiona.

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

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

#### Advertências e Precauções

O cloridrato de bupropiona não é indicado para menores de 18 anos, pois não foi adequadamente estudado neste grupo de paciente. Quando menores de 18 anos tomam antidepressivos, eles apresentam um maior risco de pensamentos e comportamentos suicidas.

**Fale com seu médico se você:**

- já apresentou ou apresenta comportamento ou pensamentos suicidas;
- tem problemas nos rins ou no fígado, pois pode ser necessário um ajuste de dose e monitoramento do tratamento de perto;
- tem ou teve algum outro problema psiquiátrico além de depressão, pois algumas pessoas podem apresentar alucinações ou delírios;
- tem mais de 65 anos, pois pode ser necessário um ajuste de dose e monitoramento do tratamento de perto;
- está grávida ou pretendendo engravidar.

Se alguma das situações acima se aplica a você, fale com seu médico ANTES de tomar o cloridrato de bupropiona. Ele pode fazer alguma recomendação especial ou indicar outro tratamento.

**Convulsões/ataque epilético**

O cloridrato de bupropiona pode causar convulsões em aproximadamente 1 de 1000 pessoas. Os sintomas do ataque epilético incluem convulsões e perda de consciência. A pessoa pode ficar confusa e não se lembrar do que aconteceu.

Convulsões são mais prováveis de acontecer no caso de alta ingestão de cloridrato de bupropiona.

**Se você tiver uma convulsão, avise seu médico assim que possível. Não tome mais comprimidos.**

**Pode haver risco maior que o normal de você ter uma convulsão se você:**

- toma outros medicamentos que aumentam as chances de ter convulsão;
- está tomando tranquilizantes ou sedativos, ou for parar de tomá-los enquanto estiver usando cloridrato de bupropiona;
- toma estimulantes ou outros medicamentos para controlar o peso ou o apetite;
- ingere grandes quantidades de bebidas alcoólicas regularmente;
- tem diabetes, e em razão disso, usa insulina ou comprimidos para reduzir a taxa de açúcar no sangue;
- já teve um trauma grave na cabeça;
- já teve um ataque epilético ou uma convulsão no passado;
- tem um tumor no cérebro.

Se alguma das situações acima se aplica a você, fale com seu médico imediatamente, ANTES de usar cloridrato de bupropiona.

**Pressão sanguínea alta**

Algumas pessoas podem ter aumento uma pressão sanguínea que necessita de tratamento. Se você apresenta pressão alta, esta pode piorar. Isto é mais provável de acontecer caso utilize adesivos de nicotina como auxílio para parar de fumar.

**Transtorno bipolar (oscilações extremas de humor)**

Se você tem transtorno bipolar, cloridrato de bupropiona pode trazer um episódio desta doença. Procure o seu médico para aconselhamento se isso acontecer com você.

**Pensamentos de suicídio ou piora na sua condição**

As pessoas que estão deprimidas, às vezes podem ter pensamentos de autoagressão ou suicídio. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para fazerem efeito.

Você pode ser mais propenso a pensar assim:

- se você já teve pensamentos de autoagressão ou suicídio anteriormente;
- se você tiver menos de 25 anos.
- se você tiver pensamentos de autoagressão ou suicídio, contate o seu médico ou vá a um hospital imediatamente.

O cloridrato de bupropiona deve ser usado somente por via oral. A inalação de comprimidos triturados ou a injeção do medicamento dissolvido podem afetar a absorção e liberação do medicamento, além do potencial risco de overdose. Foram relatados casos de morte e/ou convulsões quando o cloridrato de bupropiona foi inalado ou injetado.

Também foi relatada síndrome da serotonina associada a superdosagem de bupropiona.

**Habilidade de dirigir e operar máquinas**

Se o cloridrato de bupropiona faz você sentir vertigens ou com a cabeça leve, não dirija ou opere 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.**

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

**Gravidez e lactação**

Se você estiver grávida, ou pensa que pode estar, ou se você está planejando engravidar não tome o cloridrato de bupropiona

sem falar com o seu médico. O seu médico irá considerar o benefício para você e o risco para seu bebê de tomar o cloridrato de bupropiona enquanto estiver grávida. Alguns, mas não todos os estudos relataram um aumento no risco de defeitos congênitos, particularmente defeitos cardíacos, em bebês cujas mães estavam tomando cloridrato de bupropiona. Não se sabe se estes defeitos são devido à utilização de cloridrato de bupropiona.

Demonstrou-se que a bupropiona e seus metabólitos são excretados pelo leite materno; portanto, devido às potenciais reações adversas, recomenda-se que mães que estejam sob tratamento com o cloridrato de bupropiona não amamentem.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Este produto contém bupropiona, que está incluída na lista de substâncias proibidas da Agência Mundial Antidoping.

**Este medicamento pode causar doping.**

### **Pacientes idosos**

Acredita-se que alguns idosos possam ser mais sensíveis ao tratamento com o cloridrato de bupropiona. Portanto, seu médico deve avaliar a necessidade de redução na frequência e/ou dose.

### **Interações Medicamentosas**

Se você está tomando outros medicamentos, fitoterápicos (medicamentos à base de ervas) ou vitaminas, incluindo produtos que tenha comprado por conta própria, sem indicação do seu médico, avise-o. Ele pode alterar sua dose ou sugerir uma mudança nas suas outras medicações.

Se você tem tomado, nos últimos 14 dias, outros medicamentos para depressão chamados de inibidores da MAO, avise seu médico ANTES de usar o cloridrato de bupropiona.

Alguns medicamentos não devem ser misturados com o cloridrato de bupropiona, pois podem aumentar as chances de convulsões ou de outros efeitos colaterais.

### **Pode haver risco maior que o normal de outros efeitos colaterais se você:**

- tomar alguns outros medicamentos para depressão ou outros problemas psiquiátricos (como desipramina ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina (SSRIs));
- tomar medicamentos para tratar Doença de Parkinson (levodopa, amantadina ou orfenadrina);
- tomar medicamentos para epilepsia (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital);
- tomar ciclofosfamida, ifosfamida ou tamoxifeno, normalmente usadas para tratar câncer;
- tomar medicamentos para tratar problemas cardíacos ou infarto, como ticlopidina ou clopidogrel;
- tomar alguns tipos de betabloqueadores (medicamento para controlar a pressão arterial);
- tomar medicamentos para arritmia cardíaca;
- tomar ritonavir ou efavirenz, medicamentos para HIV;
- usar adesivos de nicotina para parar de fumar.

Se alguma das situações acima se aplica a você, fale com seu médico imediatamente, ANTES de usar o cloridrato de bupropiona.

A administração de cloridrato de bupropiona com digoxina, utilizada para problemas no coração, pode diminuir os níveis de digoxina.

### **Bebidas alcoólicas**

Algumas pessoas podem se sentir mais sensíveis ao álcool enquanto usam o cloridrato de bupropiona. Seu médico pode sugerir que você não beba (cerveja, vinho ou destilados) enquanto está sob tratamento com o cloridrato de bupropiona, ou que você beba muito pouco. Mas se você tem o costume de beber muito, não pare repentinamente, pois pode ser perigoso. Converse com seu médico sobre isso antes de usar o cloridrato de bupropiona.

### **Testes laboratoriais**

O cloridrato de bupropiona pode interferir no resultado de alguns testes laboratoriais usados para detectar drogas na urina. Se você for realizar algum teste laboratorial, avise ao seu médico, hospital ou laboratório que está utilizando o cloridrato de bupropiona.

**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 sua saúde.**

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

### **Cuidados de conservação**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número do 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:

Comprimido revestido de liberação prolongada na cor branca, circular, biconvexo e liso.

**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?**

### **Posologia**

A dose usual recomendada para a maioria dos adultos é de um comprimido de 150 mg pela manhã. Seu médico pode aumentar sua dose para 300 mg pela manhã, caso sua depressão não melhore após várias semanas.

Não tome mais que uma dose por dia. As doses devem ser tomadas com pelo menos 24 horas de intervalo.

### **Seu médico pode alterar sua dose:**

- se você tem alterações nos rins ou no fígado;
- se você tem mais de 65 anos.

A dose máxima diária é de 300 mg.

### **Modo de uso**

O comprimido deve ser engolido inteiro, com um pouco de água. Não mastigue nem parta o comprimido. Sempre use o cloridrato de bupropiona conforme seu médico receitou. As doses descritas acima são as usuais, mas a recomendação de seu médico é específica para você.

Somente você e seu médico podem decidir por quanto tempo você deve tomar o cloridrato de bupropiona. Pode ser que demore semanas ou meses até que você observe alguma melhora. Discuta seus sintomas com seu médico regularmente, para decidir por quanto tempo você deverá usar o cloridrato de bupropiona. Mesmo quando você começar a se sentir melhor, seu médico pode recomendar que você continue a usar o cloridrato de bupropiona para prevenir que a depressão volte.

### **Pacientes que estavam em tratamento com o cloridrato de bupropiona comprimidos revestidos de liberação lenta**

A dose diária deve ser mantida a mesma. Pacientes que eram tratados com dose diária de 300mg de cloridrato bupropiona comprimidos revestidos de liberação lenta (por exemplo, 150mg duas vezes ao dia) podem ser tratados com cloridrato bupropiona comprimidos revestidos de liberação prolongada 300mg uma vez ao dia. O comprimido de cloridrato bupropiona comprimidos revestidos de liberação prolongada é revestido por uma membrana que possui a função de liberar lentamente o medicamento no seu corpo. Você pode notar algo em suas fezes, que se parece com o comprimido, o que é normal. Isto é somente a membrana sendo eliminada, após a passagem do comprimido pelo seu corpo.

**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 esquecer uma dose, espere e tome a próxima dose no horário normal. Não tome uma dose para compensar a que você esqueceu. Caso sinta algum sintoma ao esquecer uma dose, converse com seu médico.

**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?**

A maioria das pessoas que usa este medicamento não relata problemas. Mas como acontece com todos os medicamentos, algumas pessoas podem apresentar efeitos colaterais.

### **Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- insônia. O efeito colateral mais comum em pessoas que usam o cloridrato bupropiona é a dificuldade para dormir. Se você achar que o seu sono está alterado, tente não tomar o cloridrato bupropiona próximo da hora de dormir;
- dores de cabeça, boca seca;
- enjojo, vômito.

### **Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- reações alérgicas: placas vermelhas pelo corpo, bolhas ou urticária (coceira) na pele. Algumas reações alérgicas desse tipo podem precisar de tratamento hospitalar, principalmente se você sentir dor na garganta ou nos olhos;
- febre, tontura, suor excessivo, calafrios;
- tremores, fraqueza, cansaço, dor no peito;
- sensação de ansiedade, agitação, dor abdominal;
- constipação (Prisão de ventre);
- sensação de mudança no gosto da comida, perda de apetite;
- aumento da pressão sanguínea (que, por vezes, pode ser severa);
- rubor (vermelhidão);
- zumbido no ouvido, alterações visuais.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- perda de peso;
- depressão, confusão, dificuldade de concentração;
- batimento cardíaco acelerado.

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- convulsões ou ataques epiléticos. Aproximadamente 1 (uma) em cada 1.000 pessoas que tomam a dose máxima de cloridrato bupropiona está sob risco de ter convulsão. A chance de acontecer é maior se você tomar uma grande quantidade, associar o uso a certos medicamentos, ou se já apresenta propensão a ter convulsões. Se você está preocupado, converse com seu médico.

**Se você tiver uma convulsão, avise seu médico assim que possível. Não tome mais comprimidos.**

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- reações alérgicas graves, como angioedema (inchaço localizado na pele), falta de ar, dificuldade para respirar e choque anafilático (reação alérgica grave a uma substância e que pode levar à morte), erupção cutânea (lúpus) ou agravamento dos sintomas de lúpus, erupção cutânea com bolhas ou bolhas cheias de pus (pustulose exantemática generalizada aguda);
- dor muscular ou nas juntas (articulações), e febre, em associação com erupções cutâneas e outros sintomas sugestivos de hipersensibilidade tardia;
- movimentos involuntários, rigidez muscular, espasmos (contrações) musculares, problemas ao andar ou de coordenação motora;
- sensação de inquietação, irritação, hostilidade, agressividade, paranoia, sentimento de estranheza em relação a si mesmo (despersonalização), percebendo ou acreditando em coisas que não estão realmente ali (alucinações/delírios), sensação de pânico (ataque de pânico);
- sonhos estranhos, formigamento, dormência, perda de memória, gagueira;
- palpitações;
- mudanças nos níveis de açúcar no sangue, hiponatremia (diminuição de sódio no sangue);
- colapso ou desmaio;
- vasodilatação;
- amarelamento da pele ou do branco dos olhos (icterícia);
- elevação das enzimas do fígado;
- hepatite;
- vontade de urinar maior ou menor que a usual;
- incontinência urinária (perda involuntária da urina);
- inchaço de pálpebras, lábios ou língua;
- perda ou afinamento incomum do cabelo (alopecia).

**Dados pós-comercialização**

As reações adversas a seguir foram identificadas durante o uso pós-aprovação de cloridrato bupropiona. Uma vez que essas reações foram relatadas voluntariamente por uma população com tamanho incerto, nem sempre é possível estimar a frequência ou estabelecer uma relação de exposição à droga.

**Gerais:** dores nas articulações e músculos, febre com erupções na pele e outros sintomas sugestivos de hipersensibilidade tardia. Estes sintomas podem assemelhar-se à doença do soro;

**Cardiovascular:** pressão alta (em alguns casos grave), hipotensão ortostática (queda na pressão sanguínea ao levantar) e alterações nos batimentos cardíacos;

**Endócrino:** alteração na produção do hormônio antidiurético e alterações no açúcar do sangue;

**Digestivo:** inflamação no esôfago e hepatite;

**Circulatório e linfático:** presença de manchas roxas na pele, alteração nos níveis de algumas células do sangue, como células brancas e plaquetas. Alterações na coagulação sanguínea foram observadas quando a bupropiona foi coadministrada com varfarina;

**Músculo-esquelético:** rigidez, lesão e fraqueza muscular;

**Sistema nervoso:** agressão, coma, suicídio, delírio, sonhos anormais, ideias paranóicas, parestesia (sensações na pele como formigamento, pressão, frio ou queimação nas mãos, braços, ou pés), inquietação e movimentos involuntários;

**Pele:** síndrome de Stevens –Johnson, alterações na pele como inchaço e descamação, e coceira;

**Sentidos especiais:** zumbido no ouvido e aumento da pressão nos olhos.

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Se você ingerir muitos comprimidos, pode aumentar as chances de ter uma convulsão ou ataque epilético. Procure imediatamente seu médico ou o hospital mais próximo.

### **Sintomas**

Os sintomas que indicam superdosagem são sonolência, redução do nível de consciência e alteração nos batimentos cardíacos.

Também foi relatada síndrome da serotonina caracterizada por sintomas como o aumento dos batimentos cardíacos, tremores, suor aumentado, pupilas dilatadas, espasmos e reflexos sensíveis.

### **Tratamento**

Na ocorrência de superdosagem, a hospitalização é recomendada. O ecocardiograma e sinais vitais devem ser monitorados. É necessário assegurar oxigenação e ventilação adequadas. Pode ser indicada lavagem gástrica, se realizada logo após a ingestão do produto. O uso de carvão ativado é também recomendado. Não se conhece antídoto específico para a bupropiona.

**Em caso de uso de uma 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**

Registro: 1.0583.1027

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13.186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Produzido por: **EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13.186-90

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**SAC 0800-747 60 00**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/12/2023.**

**bula-pac-052256-GER-v0**

### 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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula– RDC 60/12	27/01/2023	0083767/23-9	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	22/02/2023	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 150 mg ou 300 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90 e 100* e 150* comprimidos revestido de liberação prolongada. *Embalagem hospitalar

**cloridrato de bupropiona 12h**

**GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

**Comprimido revestido de liberação prolongada**

**150 mg**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

cloridrato de bupropiona 12h

“Medicamento Genérico, Lei n.º. 9.787, de 1999”

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido de liberação prolongada de 150 mg. Embalagem contendo 10, 12, 15, 30, 60, 100\* e 200\* unidades.

\*Embalagem hospitalar

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 150 mg contém:

cloridrato de bupropiona.....150 mg

excipiente\* q.s.p.....1 com rev lib prol

\*celulose microcristalina, cloridrato de cisteína, hipromelose, estearato de magnésio, macrogol, dióxido de titânio, vermelho allura 129 e azul brilhante 133 laca de alumínio.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

O cloridrato de bupropiona foi receitado pelo seu médico para ajudar você a parar de fumar. Este medicamento demonstrou funcionar bem tanto para fumantes recreativos quanto para aqueles que fumam muito, não importa há quanto tempo ou se já tentaram parar de fumar. O cloridrato de bupropiona também demonstrou funcionar como auxiliar na cessação tabágica em fumantes que apresentam certos tipos de doença pulmonar e cardíaca. Em estudos clínicos, um número significativo de pessoas conseguiu ficar livre do cigarro por até 12 meses enquanto tomava cloridrato de bupropiona. Para muitos pacientes, este medicamento reduziu os sintomas da síndrome de abstinência e a vontade de fumar.

Você precisa começar a usar cloridrato de bupropiona enquanto ainda estiver fumando e, junto com seu médico, determinar uma data para interromper o hábito durante a segunda semana após o início do tratamento (vide “Como Devo Usar Este Medicamento?” – para maiores informações).

Embora a bupropiona também seja usada para tratar a depressão, as informações contidas nesta bula são destinadas especificamente a pacientes que estejam em tratamento para parar de fumar, pois as dosagens e as demais instruções são diferentes para o tratamento da depressão.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O cloridrato de bupropiona é um medicamento que contém a substância ativa bupropiona. Esta substância é capaz de reduzir a vontade de fumar de pessoas com dependência à nicotina. Seu mecanismo de ação não é igual ao dos tratamentos de reposição de nicotina. Presume-se que o cloridrato de bupropiona interage com duas substâncias químicas no cérebro, chamadas de noradrenalina e dopamina, que estão relacionadas com dependência e abstinência. O uso do cloridrato de bupropiona deve ser acompanhado por um Programa de Suporte.

O cloridrato de bupropiona demora cerca de uma semana para começar a fazer efeito, já que é o período necessário para que a bupropiona atinja os níveis necessários no organismo.

O cloridrato de bupropiona será mais eficiente se você estiver totalmente comprometido a parar de fumar e dispuser de um Programa de Suporte ou de Aconselhamento para auxiliá-lo.

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

Não use cloridrato de bupropiona se você:

- é alérgico à bupropiona ou a qualquer outro componente do medicamento;
- está tomando outros medicamentos que contenham bupropiona;
- tem menos de 18 anos;
- recebeu diagnóstico de epilepsia ou de outros transtornos convulsivos;
- tem ou já teve algum distúrbio de alimentação (por exemplo, bulimia ou anorexia);
- é usuário crônico de bebidas alcoólicas e está tentando parar de beber ou parou há pouco tempo;
- parou recentemente de usar tranquilizantes ou sedativos, ou vai parar de tomá-los enquanto usa cloridrato de bupropiona;
- está tomando ou tomou, nos últimos 14 dias outros medicamentos para depressão ou doença de Parkinson chamados inibidores da MAO.

**Se alguma das situações acima se aplica a você, fale com seu médico imediatamente, ANTES de usar cloridrato de bupropiona.**

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

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

##### **Advertências e precauções**

O cloridrato de bupropiona não é recomendado para menores de 18 anos, pois não foi adequadamente estudado neste grupo de paciente.

Antes de iniciar o seu tratamento com cloridrato de bupropiona, fale com seu médico se você:

- já apresentou ou apresenta comportamento ou pensamentos suicidas;
- tem problemas nos rins ou no fígado, pois pode ser necessário um ajuste de dose e monitoramento do tratamento de perto;
- teve algum outro problema psiquiátrico, além de depressão, pois algumas pessoas podem apresentar alucinações ou delírios;
- tem mais de 65 anos, pois pode ser necessário um ajuste de dose e monitoramento do tratamento de perto;
- está grávida ou pretendendo engravidar.

**Se alguma das situações acima se aplica a você, fale com seu médico ANTES de usar cloridrato de bupropiona. Ele pode recomendar alguma atenção especial ou indicar outro tratamento.**

**Se você tiver uma convulsão, avise seu médico assim que possível. Não tome mais comprimidos.**

##### **Pode haver risco maior que o normal de você ter convulsão se você:**

- toma outros medicamentos que aumentam as chances de ter convulsão;
- está tomando tranquilizantes ou sedativos ou for parar de tomá-los enquanto estiver usando cloridrato de bupropiona;
- toma estimulantes ou outros medicamentos para controlar o peso ou o apetite;
- ingere grandes quantidades de bebidas alcoólicas regularmente;
- tem diabetes, e em razão disso, usa insulina ou comprimidos para reduzir a taxa de açúcar no sangue;
- já teve um trauma grave na cabeça;
- já teve um ataque epilético ou uma convulsão no passado;
- tem um tumor no cérebro.

Se alguma das situações acima se aplica a você, fale com seu médico imediatamente, ANTES de usar cloridrato de bupropiona.

##### **Pressão alta**

Algumas pessoas que tomam cloridrato de bupropiona tem aumento na pressão arterial, que precisa de tratamento. Se você já tem pressão arterial elevada, ela pode piorar. Isto é mais provável se você estiver usando adesivos de nicotina para ajudar você a parar de fumar.

Converse com o seu médico se você tiver um histórico de pressão alta.

##### **Se você já teve algum problema psiquiátrico**

Algumas pessoas que tomam cloridrato de bupropiona apresentaram alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem) ou delírios (sentir ou acreditar em coisas que não são verdadeiras), pensamentos desordenados ou oscilações extremas de humor. Estes efeitos são mais prováveis em pessoas que tiveram problemas psiquiátricos antes.

##### **Se você se sentir deprimido ou com pensamentos suicidas**

Algumas pessoas ficam deprimidas quando tentam parar de fumar, muito ocasionalmente, elas podem pensar em cometer suicídio. Estes sintomas têm afetado pessoas que utilizam cloridrato de bupropiona, na maioria das vezes nas primeiras semanas de tratamento.

Você pode ser mais propenso a pensar assim:

- se você já teve anteriormente pensamentos de autoagressão ou suicídio;
- se você tiver menos de 25 anos.

Se você tiver pensamentos de autoagressão ou suicídio, contate o seu médico ou vá a um hospital imediatamente.

Também foi reportada a síndrome da serotonina associada a superdosagem.

##### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

**Crianças:** a segurança e a eficácia dos comprimidos de cloridrato de bupropiona em pacientes com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

**Idosos (acima de 65 anos):** a experiência clínica não identificou diferenças de tolerabilidade à bupropiona entre idosos e pacientes mais jovens.

O cloridrato de bupropiona deve ser usado somente por via oral. A inalação de comprimidos triturados ou a injeção do medicamento dissolvido podem afetar a absorção e liberação do medicamento, além do potencial risco de overdose. Foram relatados casos de morte e/ou convulsões quando o cloridrato de bupropiona foi inalado ou injetado.

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

Deve-se ter cuidado ao realizar tarefas que requerem atenção cuidadosa e raciocínio. Se o cloridrato de bupropiona faz você sentir vertigens ou a cabeça leve, não dirija nem opere máquinas.

**Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

#### **Gravidez e lactação**

Se você estiver grávida, ou pensa que pode estar, ou se você está planejando engravidar não tome cloridrato de bupropiona sem falar com o seu médico. O seu médico irá considerar o benefício para você e o risco para seu bebê de tomar cloridrato de bupropiona enquanto estiver grávida. Alguns, mas não todos os estudos relataram um aumento no risco de defeitos congênitos, particularmente defeitos cardíacos, em bebês cujas mães estavam tomando cloridrato de bupropiona. Não se sabe se estes defeitos são devido à utilização de cloridrato de bupropiona.

Demonstrou-se que a bupropiona e seus metabólitos são excretados pelo leite materno; portanto, devido às potenciais reações adversas, recomenda-se que mães que estejam sob tratamento com cloridrato de bupropiona não amamentem.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Este produto contém bupropiona, que está incluída na lista de substâncias proibidas da Agência Mundial Antidoping.

**Este medicamento pode causar doping.**

#### **Interações medicamentosas**

Se você está tomando outros medicamentos, ervas ou vitaminas, inclusive produtos comprados sem prescrição do seu médico, avise-o. Ele pode alterar sua dose ou sugerir uma mudança nas outras medicações.

#### **Pode haver risco maior que o normal de outros efeitos colaterais se você:**

- tomar certos medicamentos para depressão ou outros problemas mentais (como desipramina ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina (SSRIs));
- tomar medicamentos para tratar doença de Parkinson (levodopa, amantadina ou orfenadrina);
- tomar medicamentos para epilepsia (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital);
- tomar ciclofosfamida, isofosfamida ou tamoxifeno, normalmente usadas para o tratamento de câncer;
- tomar ticlopidina ou clopidogrel, normalmente usados para prevenir a ocorrência de acidente vascular cerebral (AVC);
- tomar alguns tipos de betabloqueadores (medicamento para controlar a pressão arterial);
- tomar medicamentos para arritmia cardíaca;
- tomar medicamentos para tratar infecção por HIV (ritonavir, efavirenz);
- usar adesivos de nicotina para parar de fumar.

Se algum dos itens acima se aplica a você, fale com seu médico imediatamente, ANTES de usar cloridrato de bupropiona.

A coadministração de cloridrato de bupropiona com digoxina, utilizada para problemas no coração, pode diminuir os níveis de digoxina.

#### **Bebidas alcoólicas**

Algumas pessoas podem se sentir mais sensíveis ao álcool durante o uso de cloridrato de bupropiona. Seu médico pode sugerir que você não beba (cerveja, vinho ou destilados) enquanto estiver sob tratamento com cloridrato de bupropiona, ou que beba muito pouco. Mas, se você tem o costume de beber muito, não pare repentinamente, pois pode ser perigoso. Converse com seu médico sobre isso antes de usar cloridrato de bupropiona.

#### **Testes laboratoriais**

O cloridrato de bupropiona pode interferir no resultado de alguns testes laboratoriais usados para detectar drogas na urina. Se você for realizar algum teste laboratorial, avise ao seu médico, hospital ou laboratório que está utilizando cloridrato de bupropiona.

Não é perigoso usar cloridrato de bupropiona e fumar ao mesmo tempo.

**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 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:

Comprimido revestido na cor roxa, circular e biconvexo.

Algumas vezes cloridrato de bupropiona pode estar com um cheiro diferente. Isso é normal, continue a tomá-lo regularmente.

**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.**

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Modo de uso**

Uso oral.

Os comprimidos de cloridrato de bupropiona devem ser engolidos inteiros. Não devem ser partidos nem mastigados.

Algumas vezes cloridrato de bupropiona pode estar com um cheiro estranho. Isso é normal, continue tomando os comprimidos como antes.

### **Posologia**

Comece a usar cloridrato de bupropiona enquanto ainda estiver fumando. Você deve estabelecer uma data para parar de fumar durante a segunda semana após o início do tratamento. Isso porque o medicamento demora aproximadamente uma semana para atingir os níveis necessários no seu corpo e, então, começar a fazer efeito. Não é perigoso fumar e usar cloridrato de bupropiona ao mesmo tempo.

A dose normalmente recomendada (para adultos somente) é:

- Nos três primeiros dias, um comprimido (150 mg) uma vez ao dia.

- Do quarto dia em diante, um comprimido (150 mg) duas vezes ao dia, com pelo menos 8 horas de intervalo e não próximo a hora de dormir.

Não tome mais do que um comprimido de uma vez.

Continue utilizando cloridrato de bupropiona por pelo menos sete semanas. Seu médico deve decidir se você pode continuar o tratamento por um período mais longo.

Se você não obteve progresso após 7 semanas, seu médico pode considerar a interrupção do tratamento.

Sempre tome cloridrato de bupropiona exatamente como seu médico receitou. As doses aqui indicadas são as normalmente necessárias, mas seu médico pode personalizar sua prescrição e alterá-las.

Para algumas pessoas, pode-se prescrever um comprimido (150 mg) uma vez ao dia durante todo o tratamento, em razão de problemas nos rins ou no fígado ou ter mais de 65 anos.

**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 esquecer de tomar uma dose, espere para tomar a próxima no horário normal. Não tome uma dose para substituir a que você esqueceu.

**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 acontece com todos os medicamentos, é possível a ocorrência de reações adversas.

### **Convulsões ou ataques epiléticos**

Aproximadamente 1 em cada 1.000 pessoas que tomam cloridrato de bupropiona apresenta o risco de convulsão. A chance de isso acontecer é maior se você ingerir uma grande quantidade, se usar cloridrato de bupropiona com certos medicamentos ou se já tiver propensão a convulsões. Se você está preocupado, converse com seu médico.

Se tiver uma convulsão, avise seu médico assim que possível e não tome mais comprimidos.

### **Reações alérgicas**

Muito raramente (1 em cada 10.000) algumas pessoas podem ter reações alérgicas a cloridrato de bupropiona como: placas vermelhas pelo corpo, bolhas ou urticária na pele (algumas reações alérgicas desse tipo podem demandar tratamento hospitalar, principalmente se você sentir dor na garganta ou nos olhos); chiado no peito ou dificuldade para respirar; inchaço das pálpebras, lábios ou língua; dor nas juntas ou muscular; colapso ou desmaio.

Se você tiver qualquer sinal de reação alérgica, contate seu médico imediatamente e não tome mais cloridrato de bupropiona.

**Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** insônia, dor de cabeça, boca seca, distúrbios gastrintestinais, por exemplo, náuseas e vômitos.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações alérgicas (por exemplo, urticária), perda de apetite, agitação, sentir-se ansioso ou depressivo, tremores, vertigem, mudanças no paladar, dificuldade de concentração, dor abdominal, constipação (prisão de ventre), erupção cutânea, coceira, distúrbios de visão, sudorese (transpiração), febre e fraqueza.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** confusão mental, zumbido no ouvido, aumento nos batimentos do coração, aumento da pressão sanguínea (em alguns casos graves), calor e rubor, dor no peito, anemia (diminuição no número de células vermelhas no sangue), leucopenia (diminuição no número de células brancas) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas).

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** convulsão.

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações alérgicas graves, palpitações, desmaio; movimentos involuntários, rigidez muscular, espasmos musculares, problemas ao andar ou de coordenação motora; sentir-se inquieto, irritado, hostil, agressivo ou paranoico; sentir-se estranho (despersonalização); perceber ou acreditar em coisas que não são reais (alucinações/delírios), ter sonhos estranhos, dormência, perda de memória; amarelamento da pele ou do branco dos olhos (icterícia), aumento das enzimas do fígado, hepatite; mudanças nos níveis sanguíneos de açúcar, hiponatremia (diminuição de sódio no sangue); vontade de urinar maior ou menor que a usual; incontinência urinária (perda involuntária da urina), vasodilatação, eritema multiforme, hipotensão postural, Síndrome de Stevens-Johnson.

### **Distúrbios do sono**

O efeito colateral mais comum em pessoas que usam cloridrato de bupropiona é a dificuldade de dormir. Se você achar que seu sono está perturbado, tente não tomar cloridrato de bupropiona perto da hora de dormir. Se usa dois comprimidos por dia, tome um logo pela manhã e o outro na parte da tarde. Lembre-se do intervalo de no mínimo 8 horas entre eles.

### **Efeitos ao parar de fumar**

Pessoas que estão parando de fumar são afetadas por sintomas da síndrome de abstinência à nicotina, e efeitos semelhantes foram observados em usuários de cloridrato de bupropiona. Isso pode incluir: sentir-se ansioso, agitado ou deprimido (algumas vezes com pensamentos suicidas).

Se você perceber alterações no seu humor que lhe sejam preocupantes, fale com seu médico.

### **Dados pós-comercialização**

As reações adversas a seguir foram identificadas durante o uso pós-aprovação de cloridrato de bupropiona. Uma vez que essas reações foram relatadas voluntariamente por uma população com tamanho incerto, nem sempre é possível estimar a frequência ou estabelecer uma relação de exposição à droga.

**Gerais:** dores nas articulações e músculos, febre com erupções na pele e outros sintomas sugestivos de hipersensibilidade tardia. Estes sintomas podem assemelhar-se à doença do soro;

**Cardiovascular:** alterações nos batimentos cardíacos, pressão baixa, infarto no coração, distúrbio cardiovascular, bloqueio atrioventricular total, extrassístoles, hipotensão, infarto do miocárdio, flebite (inflamação na veia) e embolia pulmonar (obstrução das artérias dos pulmões por coágulos);

**Digestivo:** inflamação no intestino ou esôfago, sangramento gastrointestinal e gengival, hepatite, aumento da salivação, perfuração intestinal, danos no fígado, pancreatite (inflamação no pâncreas), úlcera de estômago e fezes anormais;

**Endócrino:** alterações no açúcar do sangue e alteração na produção do hormônio antidiurético;

**Circulatório e linfático:** alteração nos níveis de algumas células do sangue, como células vermelhas, brancas e plaquetas e linfadenopatia (dilatação de um ou mais linfonodos). Alterações na coagulação sanguínea foram observadas quando a bupropiona foi coadministrada com varfarina;

**Metabolismo e nutricional:** glicosúria (presença de açúcar na urina);

**Musculoesquelético:** artrite (inflamação nas articulações), rigidez, lesão e fraqueza muscular, febre;

**Sistema nervoso:** eletroencefalograma anormal (EEG), agressão, acinesia (alterações do movimento do músculo cardíaco), afasia (perda da capacidade e das habilidades de linguagem), coma, suicídio, delírio, ilusões, alterações na fala, alterações nos movimentos, movimentos involuntários, euforia, alucinações, hipocinesia (movimentos diminuídos ou lentos da musculatura), aumento da libido, reações maníacas, dor ou lesão em um ou mais nervos, ideias paranoicas, agitação;

**Respiratório:** pneumonia;

**Pele:** queda de cabelo, alterações na pele como inchaço e descamação, aumento no crescimento de peles em mulheres e síndrome de Stevens-Johnson;

**Sentidos especiais:** surdez, aumento da pressão intraocular e dilatação da pupila.

**Urogenital:** ejaculação anormal, cistite (infecção na bexiga), dor na relação sexual, dificuldade para urinar, ginecomastia (aumento da mama em homens), menopausa, ereção dolorosa, desordens da próstata, salpingite (inflamação nas trompas de Falópio), incontinência urinária, retenção urinária, perturbações do trato urinário e vaginite (inflamação nos tecidos da vagina).

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Se você ingerir muitos comprimidos, podem aumentar as chances de ter convulsão ou ataque epiléptico. Procure imediatamente seu médico ou o hospital mais próximo.

Os sintomas que indicam superdose são: sonolência, redução do nível de consciência e alterações nos batimentos cardíacos. Foram relatados alguns casos que resultaram em morte. Também foi relatada a síndrome da serotonina, caracterizada por sintomas como o aumento dos batimentos cardíacos, tremores, suor aumentado, pupilas dilatadas, espasmos e reflexos sensíveis.

Tratamento: na ocorrência de superdose, a hospitalização é recomendada. O eletrocardiograma e sinais vitais devem ser monitorados. É necessário assegurar oxigenação e ventilação adequadas. O uso de carvão ativado também é recomendado. Não se conhece nenhum antídoto específico para a bupropiona.

**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-1.0583.0938

Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu

CRF-SP nº 24.130

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Hortolândia/SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**SAC** 0800-747 60 00  
www.germedpharma.com.br



**Esta bula foi atualizada, conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/04/2022.**

**bula-pac-176396-GER-010422-v0**

### 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
01/10/2018	0949383/18-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2018	0249497/18-3	10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE	10/09/2018	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 150 mg: embalagens contendo 10, 12, 15, 30 e 60 comprimidos ou embalagem hospitalar contendo 100 e 200 comprimidos.
02/04/2020	0992245/20-8	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	O que devo saber antes 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? Dizeres Legais  Advertências e precauções Reações Adversas Superdose Dizeres Legais	VP  VPS	Comprimidos revestidos de 150 mg: embalagens contendo 10, 12, 15, 30 e 60 comprimidos ou embalagem hospitalar contendo 100 e 200
22/04/2021	1534191/21-7	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais  Contraindicações Advertências e precauções Interações medicamentosas Posologia e modo de usar 9. Reações adversas Dizeres legais	VP  VPS	Comprimidos revestidos de 150 mg: embalagens contendo 10, 12, 15, 30 e 60 comprimidos ou embalagem hospitalar contendo 100 e 200

26/04/2022	2536802/22-1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 150 mg. Embalagem contendo 10, 12, 15, 30, 60, 100* e 200* unidades. *Embalagem hospitalar
-	-	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/ VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 150 mg. Embalagem contendo 10, 12, 15, 30, 60, 100* e 200* unidades. *Embalagem hospitalar