cloridrato de venlafaxina

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

cápsulas de liberação controlada

37,5 mg, 75 mg e 150 mg

cloridrato de venlafaxina
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Cápsulas de liberação controlada de 37,5 mg, 75 mg e 150 mg: embalagens com 30 cápsulas.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula de liberação controlada contém:

cloridrato de venlafaxina	42,4 mg[1]	84,8 mg[2]	169,6 mg[3]
excipientes q.s.p.	1 cápsula	1 cápsula	1 cápsula

(sacarose, amido, talco, hipromelose, etilcelulose, triacetina)
[1] correspondente a 37,5 mg de venlafaxina
[2] correspondente a 75 mg de venlafaxina
[3] correspondente a 150 mg de venlafaxina

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento 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 neste medicamento) e a O-desmetilvenlafaxina (metabólito ativo da venlafaxina), são inibidores da recaptação neuronal de serotonina, norepinefrina e dopamina, ou seja, este medicamento 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?**"). O tempo estimado para início da ação terapêutica do medicamento é de 3 a 4 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento 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 o cloridrato de venlafaxina não deve ser iniciado no período de, no mínimo, 14 dias após a descontinuação do tratamento com um inibidor da monoaminoxidase (IMAO). Este medicamento deve ser descontinuado por, no mínimo, 7 dias antes do início do tratamento com qualquer inibidor da monoaminoxidase.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Recomenda-se que o uso deste medicamento não seja interrompido bruscamente. A dose deve ser reduzida progressivamente de acordo com as instruções do seu médico.

As cápsulas de cloridrato de venlafaxina 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 recaptação da serotonina-noradrenalina.

Embora o uso de cloridrato de venlafaxina não tenha demonstrado intensificar as alterações mentais e motoras causadas pelo álcool, pacientes devem evitar consumir bebidas alcoólicas enquanto em tratamento com este medicamento.

O cloridrato de venlafaxina 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 cloridrato de venlafaxina 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 este medicamento. 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 cloridrato de venlafaxina durante a gravidez em humanos ainda não foi estabelecida. O medicamento só deve ser administrado a mulheres grávidas se os benefícios esperados superarem os riscos possíveis. Se este medicamento 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 receptação de serotonina e noradrenalina (SNRIs), como é o caso do cloridrato de venlafaxina, 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 o cloridrato de venlafaxina, 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 deste medicamento de acordo com a idade do paciente.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas
Efeitos sobre as atividades que requerem concentração: este medicamento pode prejudicar o julgamento, o raciocínio ou as habilidades motoras. Até que você saiba como o cloridrato de venlafaxina te afeta, tenha cuidado ao realizar atividades que requeiram concentração, tais como dirigir ou operar máquinas.

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

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 corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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 cloridrato de venlafaxina com medicamentos que aumentam a predisposição ao sangramento pode aumentar o risco de sangramentos espontâneos. O uso deste medicamento 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 cloridrato de venlafaxina no sangue. O uso do cloridrato de venlafaxina 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?**"). O cloridrato de venlafaxina 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?
Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da 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.

Características do medicamento
cloridrato de venlafaxina 37,5 mg: cápsula gelatinosa dura de corpo azul claro e tampa azul escuro contendo microgrânulos.
cloridrato de venlafaxina 75 mg: cápsula gelatinosa dura de corpo branco e tampa vermelha contendo microgrânulos.
cloridrato de venlafaxina 150 mg: cápsula gelatinosa dura de cor marfim contendo microgrânulos.

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?

Este medicamento 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 cloridrato de venlafaxina em cápsulas de liberação controlada 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 cloridrato de venlafaxina em cápsulas de liberação controlada 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 cloridrato de venlafaxina em cápsulas de liberação controlada 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 cloridrato de venlafaxina 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 cloridrato de venlafaxina

Recomenda-se que este medicamento 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 cloridrato de venlafaxina 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 cloridrato de venlafaxina deve ser reduzida em até 50% nos pacientes em hemodiálise.

Uso em pacientes com insuficiência hepática

A dose diária total de cloridrato de venlafaxina 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 deste medicamento em pacientes com menos de 18 anos de idade.

Uso em idosos

Não há recomendação específica para ajuste da dose de cloridrato de venlafaxina 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 se esqueça de tomar este medicamento 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, hipertonia (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 ex-sanguíneo transfusão não apresentem benefícios. Não são conhecidos antídotos específicos do cloridrato de venlafaxina.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS – 1.8326.0132
Farm. Resp.: Mauricio R. Marante
CRF-SP: 28.847

Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ - 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP
Indústria Brasileira

IB090620







Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/06/2020.

Anexo B

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 da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/07/2020	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/06/2020	1824638/20-9 (Efexor XR)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/06/2020	**VP** 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
20/09/2019	2220482/19-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/09/2019	2165888/19-9	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	13/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
30/08/2019	2082598/19-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/08/2019	1954951/19-2 (Efexor XR)	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2019	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **VPS** 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 75MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 150MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
13/08/2019	1975596/19-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/04/2019	0296780/19-4 (Efexor XR)	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2019	**VP** 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE	VP/VPS	37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 75MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 150MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30

			08/11/2018	1070679/18-8 (Efexor XR)		08/11/2018	MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **VPS** 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
21/09/2017	2007458/17-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/08/2017	1803262/17-1 (Efexor XR)	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2017	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30
08/11/2016	2467439/16-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/08/2016	2224474/16-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2016	**VP** 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30
04/03/2016	1329528/16-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15

									75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30
22/10/2015	0932242/15-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2014	982825/14-7	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	18/05/2015	- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30
			24/07/2015	0655042/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2015	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
12/02/2015	0138588/15-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2014	1141785/14-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2014	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30

13/05/2014	0368888/14-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2014	0118187/14-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2014	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30
12/07/2013	0563879/13-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	0277847/13-5	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	Versão inicial	VP/VPS	37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30