

**VENLIFT® OD**

**cloridrato de venlafaxina**

**Cápsula dura de liberação prolongada – 37,5 mg**

**Cápsula dura de liberação prolongada - 75 mg**

**Cápsula dura de liberação prolongada - 150 mg**

## BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### VENLIFT<sup>®</sup> OD cloridrato de venlafaxina

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VENLIFT<sup>®</sup> OD  
cloridrato de venlafaxina

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

#### APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de liberação prolongada 37,5 mg: embalagens com 7 e 30 cápsulas.

Cápsula dura de liberação prolongada 75 mg: embalagens com 7, 30 e 60 cápsulas.

Cápsula dura de liberação prolongada 150 mg: embalagens com 30 e 60 cápsulas.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de liberação prolongada de VENLIFT<sup>®</sup> OD 37,5 mg contém:

cloridrato de venlafaxina.....42,43 mg  
(equivalente a 37,5 mg de venlafaxina)

Excipientes: glóbulos de açúcar, hipromelose, dióxido de silício, etilcelulose, azul brilhante, vermelho de eritrosina, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo, gelatina, água, laurilsulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno e macrogol.

Cada cápsula dura de liberação prolongada de VENLIFT<sup>®</sup> OD 75 mg contém:

cloridrato de venlafaxina.....84,85 mg (equivalente a 75 mg de venlafaxina)

Excipientes: glóbulos de açúcar, hipromelose, dióxido de silício, etilcelulose, amarelo de tartrazina, amarelo crepúsculo, dióxido de titânio, gelatina, água, laurilsulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno e macrogol.

Cada cápsula dura de liberação prolongada de VENLIFT<sup>®</sup> OD 150 mg contém:

cloridrato de venlafaxina.....169,70 mg  
(equivalente a 150 mg de venlafaxina)

Excipientes: glóbulos de açúcar, hipromelose, dióxido de silício, etilcelulose, vermelho de eritrosina, amarelo de tartrazina, amarelo de quinolina, dióxido de titânio, gelatina, água, laurilsulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno e macrogol.

## II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

VENLIFT<sup>®</sup> OD 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 VENLIFT<sup>®</sup> OD) e a O-desmetilvenlafaxina (metabólito ativo da venlafaxina), são inibidores da recaptação neuronal de serotonina, norepinefrina e dopamina, ou seja, VENLIFT<sup>®</sup> OD aumenta a quantidade de determinadas substâncias (serotonina, norepinefrina e dopamina) no sistema nervoso levando à melhora sintomática dentro das indicações presentes nessa bula (vide item 1. 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?

VENLIFT<sup>®</sup> OD 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 linezolid.

O tratamento com o VENLIFT<sup>®</sup> OD não deve ser iniciado no período de, no mínimo, 14 dias após a descontinuação do tratamento com um inibidor da monoaminoxidase (IMAO). VENLIFT<sup>®</sup> OD 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.**

**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 VENLIFT<sup>®</sup> OD não seja interrompido bruscamente. A dose deve ser reduzida progressivamente de acordo com as instruções do seu médico.

As cápsulas de VENLIFT<sup>®</sup> OD 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.

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.

VENLIFT<sup>®</sup> OD 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 VENLIFT<sup>®</sup> OD 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 VENLIFT<sup>®</sup> OD. 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 VENLIFT<sup>®</sup> OD durante a gravidez em humanos ainda não foi estabelecida. VENLIFT<sup>®</sup> OD só deve ser administrado a mulheres grávidas se os benefícios esperados superarem os riscos possíveis. Se VENLIFT<sup>®</sup> OD 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 de VENLIFT<sup>®</sup> OD, 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 VENLIFT<sup>®</sup> OD, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento para as mulheres e crianças não é conhecida.

**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

**Uso em Idosos:** não há recomendação específica para ajuste de dose do VENLIFT<sup>®</sup> OD de acordo com a idade do paciente.

**Efeitos sobre as atividades que requerem concentração:** VENLIFT<sup>®</sup> OD pode prejudicar o julgamento, o raciocínio ou as habilidades motoras. Até que você saiba como VENLIFT<sup>®</sup> OD 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 com VENLIFT<sup>®</sup> OD, 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:** Contém sacarose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/cápsula. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e/ou insuficiência de sacarose-isomaltose.

**Atenção:** VENLIFT<sup>®</sup> OD 37,5 mg contém os corantes azul brilhante, vermelho de eritrosina, dióxido de titânio e amarelo crepúsculo, VENLIFT<sup>®</sup> OD 75 mg contém os corantes amarelo de tartrazina, amarelo crepúsculo e dióxido de titânio e VENLIFT<sup>®</sup> OD 150 mg contém os corantes vermelho de eritrosina, amarelo de tartrazina, amarelo de quinolina e dióxido de titânio.

**Este produto, nas concentrações de 75 mg e 150 mg, contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, 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 ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

O uso concomitante (no mesmo período de tempo) de VENLIFT<sup>®</sup> OD com medicamentos que aumentam a predisposição ao sangramento pode aumentar o risco de sangramentos espontâneos.

O uso de VENLIFT<sup>®</sup> OD 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 VENLIFT<sup>®</sup> OD no sangue. O uso de VENLIFT<sup>®</sup> OD com antidepressivos do tipo IMAO pode

levar a reações sérias, com possíveis alterações rápidas dos sinais vitais e do estado mental (vide item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?). O VENLIFT<sup>®</sup> OD 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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

VENLIFT<sup>®</sup> OD 37,5 mg: cápsulas de gelatina dura, tamanho 4 de cor pêssego/pêssego translúcido, contendo pellets branco a quase branco.

VENLIFT<sup>®</sup> OD 75 mg: cápsulas de gelatina dura, tamanho 2 de cor amarelo/amarelo translúcido, contendo pellets branco a quase branco.

VENLIFT<sup>®</sup> OD 150 mg: cápsulas de gelatina dura, tamanho 0 de cor laranja/ laranja translúcido, contendo pellets branco a quase branco.

**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?**

VENLIFT<sup>®</sup> OD 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 VENLIFT<sup>®</sup> OD 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 VENLIFT<sup>®</sup> OD 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 VENLIFT<sup>®</sup> OD 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 VENLIFT<sup>®</sup> OD 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 VENLIFT<sup>®</sup> OD**

Recomenda-se que VENLIFT<sup>®</sup> OD 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 VENLIFT<sup>®</sup> OD 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 VENLIFT<sup>®</sup> OD deve ser reduzida em até 50% nos pacientes em hemodiálise.

- **Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática**

A dose diária total de VENLIFT<sup>®</sup> OD 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 VENLIFT<sup>®</sup> OD em pacientes com menos de 18 anos de idade.

- **Uso em Idosos**

Não há recomendação específica para ajuste da dose do VENLIFT<sup>®</sup> OD 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 de 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 VENLIFT<sup>®</sup> OD 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 célula 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?**

Na experiência pós-comercialização, a superdosagem com venlafaxina ocorreu predominantemente em associação a álcool e/ou outros medicamentos, incluindo casos com desfecho fatal. Os eventos mais frequentemente relatados em superdosagem incluem taquicardia (batimentos cardíacos rápidos), alterações do nível de consciência (variando de sonolência a coma), midríase (pupila dilatada), convulsão, vômitos e hipoglicemia (baixo açúcar no sangue). Outros eventos relatados incluem alterações no eletrocardiograma (por exemplo, alterações no ritmo dos batimentos cardíacos), taquicardia ventricular (batimentos cardíacos acelerados), bradicardia (batimentos cardíacos lentos), hipotensão (pressão baixa), vertigem (tontura) e morte. Sintomas severos de intoxicação podem ocorrer em adultos após a ingestão de aproximadamente 3 gramas de venlafaxina.

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 do VENLIFT<sup>®</sup> OD.

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

Registro: 1.0525.0014

Produzido por:  
**Torrent Pharmaceuticals Ltd.**  
Indrad- Índia

OU

Produzido por:  
**Torrent Pharmaceuticals Ltd.**  
Baddi- Índia

Importado e Registrado por:  
**Torrent do Brasil Ltda.**  
Barueri - SP  
CNPJ 33.078.528/0001-32

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/11/2025.

SAC: 0800.7708818



BU-19

## Anexo B

### Histórico de alteração para a bula<sup>20</sup>

| 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 <sup>21</sup>                                                                                                                                                         | Versões (VP/VPS) <sup>22</sup> | Apresentações relacionadas <sup>23</sup>                                                                                                                                                                                                       |
| Versão Atual                  | Versão Atual  | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | -                                            | -             | -       | -                 | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?                                      | VP                             | Cápsula dura de liberação prolongada 37,5 mg; embalagem com 7 e 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de liberação prolongada 75 mg; embalagem com 7, 30 e 60 cápsulas.<br>Cápsula dura de liberação prolongada 150 mg; embalagem com 30 e 60 cápsulas. |
|                               |               |                                                                                               |                                              |               |         |                   | 5. Advertências e precauções.<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento.<br>10. Superdose                                                                                      | VPS                            |                                                                                                                                                                                                                                                |
| 31/10/2024                    | 1501757/24-5  | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | -                                            | -             | -       | -                 | I – Identificação do medicamento<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>III – Dizeres legais | VP                             | Cápsula dura de liberação prolongada 37,5 mg; embalagem com 7 e 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de liberação prolongada 75 mg; embalagem com 7, 30 e 60 cápsulas.<br>Cápsula dura de liberação prolongada 150 mg; embalagem com 30 e 60 cápsulas. |
|                               |               |                                                                                               |                                              |               |         |                   | I – Identificação do medicamento<br>5. Advertências e Precauções<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento<br>8. Posologia e modo de usar<br>III – Dizeres legais              | VPS                            |                                                                                                                                                                                                                                                |

|            |              |                                                                                                              |            |              |                                                                                                            |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 27/06/2023 | 0657596/23-0 | 10450 - SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula - publicação<br>no Bulário RDC<br>60/12 | -          | -            | -                                                                                                          | -          | 3. Quando não devo usar<br>este medicamento?<br>4. O que devo saber<br>antes de usar este<br>medicamento?<br>7. O que devo fazer<br>quando eu me esquecer<br>de usar este<br>medicamento?<br>9. O que fazer se alguém<br>usar uma quantidade<br>maior do que a indicada<br>deste medicamento? | VP       | Cápsula dura de<br>liberação prolongada<br>37,5 mg; embalagem<br>com 7 e 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de<br>liberação<br>prolongada 75 mg;<br>embalagem com 7 e<br>30 cápsulas.<br>Cápsula dura de<br>liberação prolongada<br>150 mg; embalagem<br>com 30 cápsulas. |
|            |              |                                                                                                              |            |              |                                                                                                            |            | 3. Características<br>farmacológicas<br>4. Contraindicações<br>5. Advertências<br>6. Interações<br>medicamentosas<br>8. Posologia<br>10. Superdose                                                                                                                                            | VPS      |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 16/05/2022 | 2729520/22-8 | 10450 SIMILAR<br>– Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula - publicação<br>no Bulário RDC<br>60/12   | 18/01/2022 | 0229368/22-1 | AE - Alteração<br>- medicamentos<br>e insumos<br>farmacêuticos -<br>importadora-<br>endereço<br>matriz     | 10/02/2022 | Dizeres legais                                                                                                                                                                                                                                                                                | VP e VPS | Cápsula dura de<br>liberação prolongada<br>37,5 mg; embalagem<br>com 7 e 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de<br>liberação<br>prolongada 75 mg;<br>embalagem com 7 e<br>30 cápsulas.<br>Cápsula dura de<br>liberação prolongada<br>150 mg; embalagem<br>com 30 cápsulas. |
| 09/08/2021 | 3116017/21-2 | Notificação de<br>alteração de texto de<br>bula – RDC 60/12                                                  | 22/06/2021 | 2415809/21-7 | 10991 - RDC<br>73/2016 -<br>SIMILAR -<br>Mudança<br>menor de<br>excipiente para<br>formas<br>farmacêuticas | 22/06/2021 | Identificação<br>4. O que devo saber<br>antes de usar este<br>medicamento?                                                                                                                                                                                                                    | VP       | Cápsula dura de<br>liberação prolongada<br>37,5 mg; embalagem<br>com 7 e 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de<br>liberação<br>prolongada 75 mg;<br>embalagem com 7 e                                                                                                     |
|            |              |                                                                                                              |            |              |                                                                                                            |            | Identificação<br>5. Advertências e                                                                                                                                                                                                                                                            | VPS      |                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|            |              |                                                       |   |   |         |   |                                                                                                                                                            |          |                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------|--------------|-------------------------------------------------------|---|---|---------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              |                                                       |   |   | sólidas |   | Precauções<br>9. Reações Adversas                                                                                                                          |          | 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 30 cápsulas.                                                                                                                                               |
| 21/01/2021 | 0260332/21-2 | Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | - | - | -       | - | Reações Adversas                                                                                                                                           | VPS      | Cápsula dura de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7 e 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7 e 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 30 cápsulas. |
| 21/07/2020 | 2376398/20-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | -       | - | Posologia e modo de usar;<br>Como devo usar este medicamento?                                                                                              | VP e VPS | Cápsula dura de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7 e 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7 e 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 30 cápsulas. |
| 21/08/2019 | 2025145/19-9 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | -       | - | Advertências e precauções;<br>Reações adversas;<br>O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP e VPS | Cápsula dura de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7 e 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7 e 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de liberação prolongada                                    |

|            |              |                                                       |            |                              |                                           |            |                                                                                                                                                                                                                         |          |                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------|--------------|-------------------------------------------------------|------------|------------------------------|-------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              |                                                       |            |                              |                                           |            |                                                                                                                                                                                                                         |          | 150 mg: embalagem com 30 cápsulas.                                                                                                                                                                                                    |
| 03/05/2019 | 0396744/19-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | -          | -                            | -                                         | -          | Como devo usar este medicamento?<br>Posologia e modo de usar<br>Reações adversas                                                                                                                                        | VP e VPS | Cápsula dura de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7 e 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7 e 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 30 cápsulas. |
| 28/11/2018 | 1122454/18-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | -          | -                            | -                                         | -          | O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>Características farmacológicas<br>Advertências e precauções<br>Interações medicamentosas<br>Reações adversas | VP e VPS | Cápsula dura de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7 e 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7 e 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 30 cápsulas. |
| 08/08/2018 | 0784275/18-9 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 27/06/2018 | 0514385/18-3<br>0514402/18-7 | Alteração na AFE/AE - Responsável técnico | 27/06/2018 | Identificação do Medicamento<br>Dizeres legais                                                                                                                                                                          | VP e VPS | Cápsula dura de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7 e 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7 e 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 30 cápsulas. |

|            |              |                                                       |            |                             |                                           |            |                                                                                                                                                                                  |          |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------|--------------|-------------------------------------------------------|------------|-----------------------------|-------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 25/04/2018 | 0325587/18-5 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 02/03/2018 | 0160848/18-7 / 0160855/18-0 | Alteração na AFE/AE - Responsável técnico | 02/03/2018 | Dizeres Legais                                                                                                                                                                   | VP e VPS | Cápsula dura de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 14 ou 30 cápsulas. |
| 21/09/2017 | 2007429/17-8 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | -          | -                           | -                                         | -          | O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>Como devo usar este medicamento?<br>Características farmacológicas<br>Advertências e precauções<br>Interações medicamentosas | VP e VPS | Cápsula dura de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 14 ou 30 cápsulas. |
| 06/09/2016 | 2255580/16-3 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 28/06/2016 | 1994720/16-8 / 1995004/16-7 | Alteração na AFE/AE - Responsável técnico | 28/06/2016 | Dizeres legais                                                                                                                                                                   | VP e VPS | Cápsula dura de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de liberação prolongada                                          |

|            |              |                                                                              |            |              |                                 |            |                                                                                                                                                                                               |          |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|---------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              |                                                                              |            |              |                                 |            |                                                                                                                                                                                               |          | 150 mg: embalagem com 14 ou 30 cápsulas.                                                                                                                                                                                                              |
| 26/04/2016 | 1626046/16-5 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12                        | 14/01/2016 | 1165219/16-5 | AE - Alteração endereço da Sede | 01/02/2016 | Identificação do medicamento<br>Dizeres legais                                                                                                                                                | VP e VPS | Cápsula dura de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.<br>Cápsula dura de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 14 ou 30 cápsulas. |
| 13/08/2015 | 0720687/15-9 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12                        | -          | -            | -                               | -          | Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>Resultados de Eficácia<br>Características Farmacológicas<br>Advertências e Precauções<br>Interações Medicamentosas<br>Reações Adversas | VP e VPS | Cápsula de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.<br>Cápsula de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.<br>Cápsula de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 14 ou 30 cápsulas.                |
| 13/08/2015 | 0720655/15-1 | Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade | -          | -            | -                               | -          | Identificação do medicamento<br>Dizeres legais                                                                                                                                                | VP e VPS | Cápsula de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.<br>Cápsula de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.<br>Cápsula de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 14 ou 30 cápsulas.                |

|            |              |                                                       |   |   |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |          |                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------|--------------|-------------------------------------------------------|---|---|---|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 09/03/2015 | 0207771/15-0 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | Para que este medicamento é indicado?<br>Como este medicamento funciona?<br>Quando não devo usar este medicamento?<br>O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>Como devo usar este medicamento?<br>O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?<br>Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>Dizeres legais<br>Indicações<br>Resultados de Eficácia<br>Características Farmacológicas<br>Contra-indicações<br>Advertências e Precauções<br>Interações<br>Medicamentosas<br>Cuidados de armazenamento do medicamento<br>Posologia e Modo de usar<br>Reações Adversas<br>Dizeres legais | VP e VPS | Cápsula de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.<br>Cápsula de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.<br>Cápsula de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 14 ou 30 cápsulas. |
| 21/08/2014 | 0692948/14-6 | Notificação de Alteração de Texto                     | - | - | - | - | Dizeres legais                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | VP e VPS | Cápsula de liberação prolongada 37,5 mg:                                                                                                                                                                                               |

|            |              |                                                       |   |   |   |   |                                                                                                                                         |          |                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------|--------------|-------------------------------------------------------|---|---|---|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              | de Bula - RDC 60/12                                   |   |   |   |   |                                                                                                                                         |          | embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.<br>Cápsula de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.<br>Cápsula de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 14 ou 30 cápsulas.                                          |
| 25/03/2014 | 220520/14-3  | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | Como devo usar este medicamento?<br>Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>Posologia e modo de usar<br>Reações Adversas | VP e VPS | Cápsula de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.<br>Cápsula de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.<br>Cápsula de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 14 ou 30 cápsulas. |
| 07/02/2014 | 0097646/14-6 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | Dizeres legais                                                                                                                          | VP e VPS | Cápsula de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.<br>Cápsula de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.<br>Cápsula de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 14 ou 30 cápsulas. |
| 09/10/2013 | 0852331/13-2 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | Como este medicamento funciona?<br>Cuidados de armazenamento do medicamento<br>Posologia e modo de usar                                 | VP e VPS | Cápsula de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.<br>Cápsula de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.                                                                             |

|            |              |                                                       |   |   |   |   |                                                                                                                                                                                                               |          |                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------|--------------|-------------------------------------------------------|---|---|---|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              |                                                       |   |   |   |   |                                                                                                                                                                                                               |          | Cápsula de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 14 ou 30 cápsulas.                                                                                                                                                               |
| 16/08/2013 | 0681425/13-5 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>Dizeres Legais<br>Advertências e Precauções<br>Cuidados de armazenamento do medicamento. | VP e VPS | Cápsula de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.<br>Cápsula de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.<br>Cápsula de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 14 ou 30 cápsulas. |
| 04/07/2013 | 0539926/13-2 | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60-12         | - | - | - | - | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.                                                                                                                                       | VP e VPS | Cápsula de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.<br>Cápsula de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.<br>Cápsula de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 14 ou 30 cápsulas. |

P20P Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

P21P Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

COMPOSIÇÃO

PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
- INDICAÇÕES
- RESULTADOS DE EFICÁCIA
- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- CONTRA-INDICAÇÕES
- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
- POSOLOGIA E MODO DE USAR
- REAÇÕES ADVERSAS
- SUPERDOSE
- DIZERES LEGAIS

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

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