Efexor XR®
(cloridrato de venlafaxina)

Mylan Laboratórios Ltda.

Cápsulas

37,5mg, 75mg e 150 mg

Mylan, uma empresa do grupo Viatris.



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Nome comercial: Efexor® XR
Nome genérico: cloridrato de venlafaxina

APRESENTAÇÕES
Efexor® XR 37,5 mg, 75 mg ou 150 mg em embalagens contendo 7, 14 ou 30 cápsulas de liberação controlada.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula de Efexor® XR 37,5 mg, Efexor® XR 75 mg e Efexor® XR 150 mg contém 37,5 mg, 75 mg e 150 mg de venlafaxina, respectivamente.
Excipientes: celulose microcristalina, hipromelose, etilcelulose, tinta opacode vermelha (apenas para cápsulas de 37,5 mg e 75 mg) e tinta branca Tek-Print (apenas para cápsulas de 150 mg).
Composição da cápsula*:* óxido férrico vermelho, óxido férrico amarelo, óxido férrico preto (apenas para cápsulas de 37,5 mg), dióxido de titânio e gelatina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Efexor® XR (cloridrato de venlafaxina) está indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada e; para prevenção de recaída e recorrência da depressão. Também está indicado para o tratamento, incluindo tratamento em longo prazo, do transtorno de ansiedade generalizada, do transtorno de ansiedade social (também conhecido como fobia social) e do transtorno do pânico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A venlafaxina (substância presente no Efexor® XR) e a O-desmetilvenlafaxina (metabólito ativo da venlafaxina), são inibidores da recaptação neuronal de serotonina, norepinefrina e dopamina, ou seja, Efexor® XR 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 foi indicado?). Tempo estimado para início da ação terapêutica do medicamento é de 3 a 4 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Efexor® XR 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 Efexor® XR não deve ser iniciado no período de, no mínimo, 14 dias após a descontinuação do tratamento com um inibidor da monoaminoxidase (IMAO). Efexor® XR 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 de Efexor® XR não seja interrompido bruscamente. A dose deve ser reduzida progressivamente de acordo com as instruções do seu médico.
As cápsulas de Efexor® XR 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 Efexor® XR não tenha demonstrado intensificar as alterações mentais e motoras causadas pelo álcool, pacientes devem evitar consumir bebidas alcoólicas enquanto em tratamento com Efexor® XR.
Efexor® XR 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 Efexor® XR 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 a Efexor® XR. 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 Efexor® XR durante a gravidez em humanos ainda não foi estabelecida. Efexor® XR só deve ser administrado a mulheres grávidas se os benefícios esperados superarem os riscos possíveis. Se Efexor® XR 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 anti-depressivos da classe dos inibidores de receptação de serotonina e noradrenalina (SNRIs), como é o caso de Efexor® XR, 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 Efexor® XR, 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 do Efexor® XR de acordo com a idade do paciente.
Efeitos sobre as atividades que requerem concentração: Efexor® XR pode prejudicar o julgamento, o raciocínio ou as habilidades motoras. Até que você saiba como Efexor® XR 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.
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 Efexor® XR com medicamentos que aumentam a predisposição ao sangramento pode aumentar o risco de sangramentos espontâneos. O uso de Efexor® XR 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 Efexor® XR no sangue. O uso de Efexor® XR 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 Efexor® XR 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?

Efexor® XR deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
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.
Características do produto:
Efexor® XR 37,5 mg: cápsula gelatinosa dura n° 3, com capa na cor cinza clara opaca e corpo na cor pêssego opaca, impresso com um "W" na capa e "37.5" no corpo em tinta vermelha, contendo esferas brancas a quase brancas de cerca de 1 mm de diâmetro.
Efexor® XR 75 mg: cápsula gelatinosa dura n° 1, com capa e corpo na cor pêssego clara opaca, impresso com um "W" na capa e "75" no corpo em tinta vermelha, contendo esferas brancas a quase brancas de cerca de 1 mm de diâmetro.
Efexor® XR 150 mg: cápsula gelatinosa dura n° 0, oblonga, com capa e corpo na cor laranja escura opaca, impresso com um "W" na capa e "150" no corpo em tinta branca, contendo esferas brancas a quase brancas de cerca de 1 mm de diâmetro.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Efexor® XR 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 Efexor® XR 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 Efexor® XR 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 Efexor® XR 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 Efexor® XR 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 Efexor® XR
Recomenda-se que Efexor® XR não seja interrompido bruscamente. A dose deve ser reduzida gradualmentede 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 Efexor® XR 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 Efexor® XR deve ser reduzida em até 50% nos pacientes em hemodiálise.
Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática
A dose diária total de Efexor® XR 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 Efexor® XR em pacientes com menos de 18 anos de idade.
Uso em Idosos
Não há recomendação específica para ajuste da dose do Efexor® XR 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 Efexor® XR 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 Efexor® XR.
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 - 1.8830.0081
Farmacêutica Responsável: Márcia Yoshie Hacimoto - CRF-RJ nº 13.349

Registrado por:
Mylan Laboratórios Ltda.
Estrada Dr. Lourival Martins Beda, nº1118
CEP: 28110-000 - Campos dos Goytacazes - RJ
CNPJ: 11.643.096/0001-22

Fabricado por:
Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Newbridge - County Kildare - Irlanda

Embalado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, n° 32501, km 32,5
CEP 06696-000 - Itapevi - SP
Indústria Brasileira

Importado por:
Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.
CNPJ: 36.674.526/0002-85 - Barueri – SP

Mylan, uma empresa do grupo Viatris.

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/08/2021.

EFXCAP_26

0800 842 8747
www.viatris.com.br

Mylan
Better Health for a Better World

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões**	**Apresentações relacionadas**
06/12/2021	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/21	2162013210	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	23/Jul/21	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
06/07/2021	2622877218	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2021	2622877218	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2021	• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDCAMENTOSAS	VPS	37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
19/11/2020	4083363201	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2020	4083363201	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2020	• REAÇÕES ADVERSAS	VPS	37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
09/06/2020	1824638209	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2019	2074272190	Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	12/05/20	• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7

									150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
14/10/19	2479445197	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/19	2479445197	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/19	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
09/08/19	1954951192	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/19	1954951192	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/19	• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; • REAÇÕES ADVERSAS; • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; e • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
02/04/19	0296780194	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/11/18	1090073180	Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos – GESEF	25/02/19	• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
08/11/18	1070679188	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/18	1070679188	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; • REAÇÕES ADVERSAS; • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; e • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
25/08/17	1803262171	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de	25/08/17	1803262171	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de		• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30

		Texto de Bula – RDC 60/12			Texto de Bula – RDC 60/12				75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
18/10/16	2402800162	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/16	2021993168	Pedido de retificação de publicação – Empresa	19/09/2016	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
26/08/16	2224474163	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/16	2224474163	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
24/07/15	0655042158	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/15	0655042158	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
19/12/14	1141785144	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/14	1141785144	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • APRESENTAÇÕES • COMPOSIÇÃO • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP/VPS	37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30

							• 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? • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS		150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
14/02/14	0118187144	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/10	629879106	MEDICAMENTO NOVO - Ampliação do prazo de validade	13/01/14	• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30

12/04/13	0277847135	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	12/04/13	0277847135	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12		• ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30