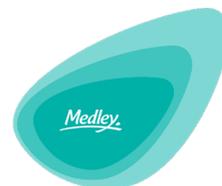


sanofi



ALENTHUS[®] XR
(cloridrato de venlafaxina)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Cápsula gelatinosa dura de liberação controlada

37,5mg, 75 mg e 150 mg

Alenthus[®]XR

cloridrato de venlafaxina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Cápsulas gelatinosa dura de liberação controlada de 37,5 mg: embalagens com 30 cápsulas.

Cápsulas gelatinosa dura de liberação controlada de 75 mg: embalagens com 30 cápsulas.

Cápsulas gelatinosa dura de liberação controlada de 150 mg: embalagens com 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa dura 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?

ALENTHUS 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 ALENTHUS XR), e a O-desmetilvenlafaxina (metabólito ativo da venlafaxina), são inibidores da recaptção neuronal de serotonina, norepinefrina e dopamina, ou seja, ALENTHUS 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 **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?

ALENTHUS 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 linezolidina.

O tratamento com ALENTHUS XR não deve ser iniciado no período de, no mínimo, 14 dias após a descontinuação do tratamento com um inibidor da monoaminoxidase (IMAO). ALENTHUS 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 ALENTHUS XR não seja interrompido bruscamente. A dose deve ser reduzida progressivamente de acordo com as instruções do seu médico.

As cápsulas de ALENTHUS 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 recaptção da serotonina-noradrenalina.

Os pacientes devem ser aconselhados a não consumir álcool, considerando seus efeitos no sistema nervoso central (SNC) e potencial de causar piora clínica de quadros psiquiátricos e potencial de interagir adversamente com venlafaxina, incluindo efeitos depressores sobre o SNC.

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 recaptção 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 de ALENTHUS XR de acordo com a idade do paciente.

Efeitos sobre as atividades que requerem concentração: ALENTHUS XR 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.

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

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

Abuso e dependência

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

Atenção: Este medicamento contém 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?

ALENTUS XR 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

ALENTUS XR 37,5 mg: cápsula gelatinosa dura de corpo azul claro e tampa azul escuro contendo microgrânulos.

ALENTUS XR 75 mg: cápsula gelatinosa dura de corpo branco e tampa vermelha contendo microgrânulos.

ALENTUS XR 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?

ALENTUS 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 de ALENTUS 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 de ALENTUS 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 de ALENTHUS 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 ALENTHUS 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 ALENTHUS XR

Recomenda-se que ALENTHUS XR 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 ALENTHUS 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 ALENTHUS XR deve ser reduzida em até 50% nos pacientes em hemodiálise.

Uso em pacientes com insuficiência hepática

A dose diária total de ALENTHUS 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 ALENTHUS XR em pacientes com menos de 18 anos de idade.

Uso em idosos

Não há recomendação específica para ajuste da dose de ALENTHUS 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 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, dispnéia (falta de ar), bocejos, diarreia, vômito, erupção cutânea (lesão na pele), prurido (coceira), suor noturno, hipertonía (aumento da contração muscular), hesitação urinária, retenção urinária, polaciúria (aumento da frequência

urinária), disfunção erétil, ejaculação anormal, fadiga, astenia (fraqueza), calafrios, perda de peso, aumento de peso.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): estado de confusão, mania, hipomania, despersonalização, alucinação, orgasmo anormal, bruxismo, apatia (ausência de emoção), síncope (desmaio), mioclonia (espasmos musculares), distúrbio do equilíbrio, coordenação anormal, discinesia (movimentos involuntários, principalmente dos músculos da boca, língua e face, ocorrendo exteriorização da língua e movimentos de um canto a outro da boca), hipotensão ortostática (diminuição da pressão arterial ao levantar), hipotensão (pressão baixa), sangramento gastrointestinal, teste de função hepática anormal, urticária (alergia de pele), alopecia (perda de cabelo), equimose (manchas arroxeadas), reação de fotossensibilidade (sensibilidade à luz), incontinência urinária (dificuldade em controlar a urina), metrorragia (sangramento vaginal fora do período menstrual), menorragia (sangramento menstrual excessivo ou prolongado), aumento do colesterol no sangue, fratura óssea.

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

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

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Recomendam-se medidas gerais de suporte e tratamento sintomático, além de monitorização do ritmo cardíaco e dos sinais vitais. Não se recomenda a indução de vômitos quando houver risco de aspiração. Pode haver indicação para lavagem gástrica caso essa lavagem seja realizada logo após a ingestão ou em pacientes sintomáticos. A administração de carvão ativado também pode limitar a absorção do fármaco. É provável que diurese forçada, diálise, hemoperfusão e 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 – 1.8326.0010

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP: 40.796

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

IB260523

Atendimento ao consumidor
@sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

Medley.



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

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
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/05/2023	0538345/23-3 (Efexor® XR)	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/05/2023	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 10. SUPERDOSE	VP VPS	37,5 MG, 75 MG e 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
11/05/2023	0478113/23-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2023	0377972/23-1 (Efexor® XR)	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2023	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP VPS	37,5 MG, 75 MG e 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
02/08/2021	3014511/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/07/2021	2622877/21-8 (Efexor® XR)	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/07/2021	VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	37,5 MG, 75 MG e 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG e 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 15 37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 7

30/12/2020	4641334/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/11/2020	4083363/20-1 (Efexor® XR)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/11/2020	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Nova identidade visual (logo Alenthus XR) VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS Nova identidade visual (logo Alenthus® XR)	VP VPS	37,5 MG, 75 MG e 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
06/07/2020	2166887/20-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário 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? DIZERES LEGAIS VPS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP VPS	37,5 MG, 75 MG e 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
14/10/2019	2480458/19-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/09/2019	2165919/19-2	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	13/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP VPS	37,5 MG, 75 MG e 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG e 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 15 37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
28/08/2019	2065634/19-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário 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, 75 MG e 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG e 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 15 37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 7

13/08/2019	1975890/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário 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?	VP VPS	37,5 MG, 75 MG e 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG e 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 15 37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
			08/11/2018	1070679/18-8 (Efexor® XR)		08/11/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 4. CONTRA-INDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
21/09/2017	2007432/17-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário 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 7 / X 15 / X 30 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30

08/11/2016	2467385/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário 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 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 7 / X 15 / X 30 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30
04/03/2016	1330027/16-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário 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 7 / X 15 / X 30 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30
30/09/2015	0871893/15-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	24/07/2015	0655042/15-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	24/07/2015	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 7 / X 15 / X 30 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30

30/09/2015	0871875/15-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP VPS	37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 7 / X 15 / X 30 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30
30/09/2015	0871849/15-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2014	0981663/14-1	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	06/04/2015	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP VPS	37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 7 / X 15 / X 30 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30

13/02/2015	0139443/15-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário 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	<p>VP</p> <p>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS</p> <p>1. INDICAÇÕES</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>4. CONTRA-INDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP VPS	<p>37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 7 / X 15 / X 30</p> <p>75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30</p> <p>150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30</p>
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	---	-----------	--

13/05/2014	0369140/14-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário 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	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS</p>	<p>VP</p> <p>VPS</p>	<p>37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30</p> <p>75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30</p> <p>150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30</p>
12/07/2013	0563930/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	0277847/13-5	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	Versão inicial	<p>VP</p> <p>VPS</p>	<p>37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30</p> <p>75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30</p> <p>150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30</p>