Modelo de Texto de Bula – Pacientes
Wellbutrin®XL comprimidos revestidos de liberação prolongada

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Wellbutrin® XL
cloridrato de bupropiona

APRESENTAÇÕES
Wellbutrin® XL comprimidos revestidos de liberação prolongada contém 150 mg ou 300 mg de cloridrato de bupropiona, apresentados em embalagens contendo 7 ou 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de **Wellbutrin® XL** 150 mg contém:
cloridrato de bupropiona.....150 mg
(equivalente a 130,19 mg de bupropiona)
Excipientes q.s.p. .....1 comprimido
*álcool polivilínico, beenato de glicerila, etilcelulose, povidona, macrogol, eudragit L-30 D-55, dióxido de silício, citrato de trietila, álcool etílico**, álcool isopropílico**, tinta de impressão preta (verniz shellac, álcool isopropílico, óxido de ferro preto, álcool n-butílico, propileno glicol e hidróxido de amônia) e água purificada**.
**removido durante o processo

Cada comprimido de **Wellbutrin® XL** 300 mg contém:
cloridrato de bupropiona..... 300 mg
(equivalente a 260,39 mg de bupropiona)
Excipientes* q.s.p. .....1 comprimido
*álcool polivilínico, beenato de glicerila, etilcelulose, povidona, macrogol, eudragit L-30 D-55, dióxido de silício, citrato de trietila, álcool etílico**, álcool isopropílico**, tinta de impressão preta (verniz shellac, álcool isopropílico, óxido de ferro preto, álcool n-butílico, propileno glicol e hidróxido de amônia) e água purificada**.
**removido durante o processo

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Wellbutrin® XL é um medicamento indicado para tratar depressão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Wellbutrin® XL é um medicamento que contém bupropiona. O mecanismo exato de ação da bupropiona, assim como o de muitos antidepressivos, é desconhecido. Presume-se que o **Wellbutrin® XL** interaja com substâncias químicas no cérebro (neurotransmissores) relacionadas à depressão, chamadas noradrenalina e dopamina.
Pode ser que você demore a se sentir melhor. Em alguns casos, pode levar semanas ou meses, até que o medicamento faça efeito completamente.
Quando você começar se sentir melhor, seu médico pode recomendar que você continue tomando **Wellbutrin® XL** para prevenir o retorno da depressão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações
Não use **Wellbutrin® XL** se você:

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

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Advertências e Precauções
Wellbutrin® XL não é indicado para menores de 18 anos, pois não foi adequadamente estudado neste grupo de paciente. Quando menores de 18 anos tomam antidepressivos, eles apresentam um maior risco de pensamentos e comportamentos suicidas.

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

Se alguma das situações acima se aplica a você, fale com seu médico ANTES de tomar **Wellbutrin® XL**. Ele pode fazer alguma recomendação especial ou indicar outro tratamento.

Convulsões/ataque epilético
Wellbutrin® XL pode causar convulsões em aproximadamente 1 de 1000 pessoas. Os sintomas do ataque epilético incluem convulsões e perda de consciência. A pessoa pode ficar confusa e não se lembrar do que aconteceu.
Convulsões são mais prováveis de acontecer no caso de alta ingestão de **Wellbutrin® XL.**

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

Pode haver risco maior que o normal de você ter uma convulsão se você:
- toma outros medicamentos que aumentam as chances de ter convulsão;
- está tomando tranquilizantes ou sedativos, ou for parar de tomá-los enquanto estiver usando **Wellbutrin® XL;**
- toma estimulantes ou outros medicamentos para controlar o peso ou o apetite;
- ingere grandes quantidades de bebidas alcoólicas regularmente;
- tem diabetes;
- já teve um trauma grave na cabeça;

- já teve um ataque epilético ou uma convulsão no passado;
- tem um tumor no cérebro.

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

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

Síndrome de Brugada
Informe ao seu médico se você tem síndrome de Brugada (uma doença genética que afeta o ritmo cardíaco) ou se parada cardíaca (coração para de bater) ou morte súbita ocorreu em sua família.

Transtorno bipolar (oscilações extremas de humor):
Se você tem transtorno bipolar, **Wellbutrin® XL** pode trazer um episódio desta doença. Procure o seu médico para aconselhamento se isso acontecer com você.

Pensamentos de suicídio ou piora na sua condição
As pessoas que estão deprimidas, às vezes podem ter pensamentos de autoagressão ou suicídio. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para fazerem efeito.
Você pode ser mais propenso a pensar assim:
- se você já teve pensamentos de autoagressão ou suicídio anteriormente;
- se você tiver menos de 25 anos.
- se você tiver pensamentos de autoagressão ou suicídio, contate o seu médico ou vá a um hospital imediatamente.

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

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

Habilidade de dirigir e operar máquinas
Se **Wellbutrin® XL** faz você sentir vertigens ou com a cabeça leve, não dirija ou opere máquinas.

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

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

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

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

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. 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.

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

Reações cutâneas graves
Foram notificadas reações cutâneas graves, tais como síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (NET), reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA), em associação com **Wellbutrin® XL**. Interrompa o uso do **Wellbutrin® XL** e procure assistência médica imediatamente se notar quaisquer sintomas relacionados a essas reações cutêneas graves descritas na seção "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?".

Pacientes idosos
Acredita-se que alguns idosos possam ser mais sensíveis ao tratamento com **Wellbutrin® XL**. Portanto, seu médico deve avaliar a necessidade de redução na frequência e/ou dose.

Interações Medicamentosas
Se você está tomando outros medicamentos, fitoterápicos (medicamentos à base de ervas) ou vitaminas, incluindo produtos que tenha comprado por conta própria, sem indicação do seu médico, avise-o. Ele pode alterar sua dose ou sugerir uma mudança nas suas outras medicações.
Se você tem tomado, nos últimos 14 dias, outros medicamentos para depressão chamados de inibidores da MAO, avise seu médico ANTES de usar **Wellbutrin® XL**.
Alguns medicamentos não devem ser misturados com **Wellbutrin® XL,** pois podem aumentar as chances de convulsões ou de outros efeitos colaterais.

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

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

A coadministração de **Wellbutrin® XL** com digoxina, utilizada para problemas no coração, pode diminuir os níveis de digoxina.

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

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Atenção: Contém o corante óxido de ferro preto.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Cuidados de conservação
Mantenha o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos e características organolépticas
Comprimido redondo, branco-amarelado a amarelo pálido, gravado "GS 5FV 150" para a concentração 150mg e "GS 5YZ 300" para a concentração 300mg, em tinta preta em um lado e liso no outro lado. Algumas vezes, **Wellbutrin® XL** pode estar com um cheiro diferente do original. Isso não altera sua função terapêutica. Continue a tomar a medicação normalmente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Posologia
A dose usual recomendada para a maioria dos adultos é de um comprimido de 150 mg pela manhã. Seu médico pode aumentar sua dose para 300 mg pela manhã, caso sua depressão não melhore após várias semanas.
Não tome mais que uma dose por dia. As doses devem ser tomadas com pelo menos 24 horas de intervalo.

Seu médico pode alterar sua dose:
- se você tem alterações nos rins ou no fígado;
- se você tem mais de 65 anos.

A dose máxima diária é de 300 mg.

Modo de uso
O comprimido deve ser engolido inteiro, com um pouco de água. Não mastigue nem parta o comprimido.

Sempre use **Wellbutrin® XL** conforme seu médico receitou. As doses descritas acima são as usuais, mas a recomendação de seu médico é específica para você.
Somente você e seu médico podem decidir por quanto tempo você deve tomar **Wellbutrin® XL**. Pode ser que demore semanas ou meses até que você observe alguma melhora. Discuta seus sintomas com seu médico regularmente, para decidir por quanto tempo você deverá usar **Wellbutrin® XL**. Mesmo quando você começar a se sentir melhor, seu médico pode recomendar que você continue a usar **Wellbutrin® XL** para prevenir que a depressão volte.

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

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer uma dose, espere e tome a próxima dose no horário normal. Não tome uma dose para compensar a que você esqueceu. Caso sinta algum sintoma ao esquecer uma dose, converse com seu médico.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
A maioria das pessoas que usa este medicamento não relata problemas. Mas como acontece com todos os medicamentos, algumas pessoas podem apresentar efeitos colaterais.

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- insônia. O efeito colateral mais comum em pessoas que usam **Wellbutrin® XL** é a dificuldade para dormir. Se você achar que o seu sono está alterado, tente não tomar **Wellbutrin® XL** próximo da hora de dormir;
- dores de cabeça, boca seca;
- enjoo, vômito.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- reações alérgicas: placas vermelhas pelo corpo, bolhas ou urticária (coceira) na pele. Algumas reações alérgicas desse tipo podem precisar de tratamento hospitalar, principalmente se você sentir dor na garganta ou nos olhos;
- febre, tontura, suor excessivo, calafrios;
- tremores, fraqueza, cansaço, dor no peito;
- sensação de ansiedade, agitação, dor abdominal;
- constipação (Prisão de ventre);
- sensação de mudança no gosto da comida, perda de apetite;
- aumento da pressão sanguínea (que, por vezes, pode ser severa);
- rubor (vermelhidão);
- zumbido no ouvido, alterações visuais.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- perda de peso;
- depressão, confusão, dificuldade de concentração;

- batimento cardíaco acelerado.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- convulsões ou ataques epilépticos. Aproximadamente 1 (uma) em cada 1.000 pessoas que tomam a dose máxima de **Wellbutrin® XL** está sob risco de ter convulsão. A chance de acontecer é maior se você tomar uma grande quantidade, associar o uso a certos medicamentos, ou se já apresenta propensão a ter convulsões. Se você está preocupado, converse com seu médico.

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

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- reações alérgicas graves, como angioedema (inchaço localizado na pele), falta de ar, chiado incomum, dificuldade para respirar ou engolir, choque anafilático (reação alérgica grave a uma substância e que pode levar à morte), erupção elevada e pruriginosa (urticária);
- reações de pele graves, como erupção cutânea que pode formar bolhas e assemelhar-se a pequenas lesões em alvo (pontos escuros centrais rodeados por uma área mais pálida, com um anel escuro na borda – eritema multiforme), erupção cutânea extensa com bolhas e descamação da pele, particularmente em torno da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson - SJS); descamação extensa da pele em grande parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica - NET), erupção cutânea (lúpus) ou agravamento dos sintomas de lúpus, erupção cutânea com bolhas ou bolhas cheias de pus (pustulose exantemática generalizada aguda - PEGA);
- dor muscular ou nas juntas (articulações), e febre, em associação com erupções cutâneas e outros sintomas sugestivos de hipersensibilidade tardia;
- movimentos involuntários, rigidez muscular, espasmos (contrações) musculares, problemas ao andar ou de coordenação motora;
- sensação de inquietação, irritação, hostilidade, agressividade, paranoia, sentimento de estranheza em relação a si mesmo (despersonalização), percebendo ou acreditando em coisas que não estão realmente ali (alucinações/delírios), sensação de pânico (ataque de pânico);
- sonhos estranhos, formigamento, dormência, perda de memória, gagueira;
- palpitações;
- mudanças nos níveis de açúcar no sangue, hiponatremia (diminuição de sódio no sangue);
- colapso ou desmaio;
- vasodilatação;
- amarelamento da pele ou do branco dos olhos (icterícia);
- elevação das enzimas do fígado;
- hepatite;
- vontade de urinar maior ou menor que a usual;
- incontinência urinária (perda involuntária da urina)
- inchaço de rosto, pálpebras, lábios, garganta ou língua.
- perda ou afinamento incomum do cabelo (alopecia)

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

Gerais: dores nas articulações e músculos, febre com erupções na pele e outros sintomas sugestivos de hipersensibilidade tardia. Estes sintomas podem assemelhar-se à doença do soro;
Cardiovascular: pressão alta (em alguns casos grave), hipotensão ortostática (queda na pressão sanguínea ao levantar) e alterações nos batimentos cardíacos;

Endócrino: alteração na produção do hormônio antidiurético e alterações no açúcar do sangue;
Digestivo: inflamação no esôfago e hepatite;
Circulatório e linfático: presença de manchas roxas na pele, alteração nos níveis de algumas células do sangue, como células brancas e plaquetas. Alterações na coagulação sanguínea foram observadas quando a bupropiona foi coadministrada com varfarina;
Músculo-esquelético: rigidez, lesão e fraqueza muscular;
Sistema nervoso: agressão, coma, suicídio, delírio, sonhos anormais, ideias paranóicas, parestesia (sensações na pele como formigamento, pressão, frio ou queimação nas mãos, braços, ou pés), inquietação e movimentos involuntários;
Pele: síndrome de Stevens –Johnson (SJS), alterações na pele como inchaço e descamação, e coceira; Erupção cutânea extensa, temperatura corporal elevada e aumento dos gânglios linfáticos (síndrome DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos). O início desta síndrome é geralmente tardio (2 a 6 semanas após o início do tratamento).
Sentidos especiais: zumbido no ouvido e aumento da pressão nos olhos.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você ingerir muitos comprimidos, pode aumentar as chances de ter uma convulsão ou ataque epiléptico. Procure imediatamente seu médico ou o hospital mais próximo.

Sintomas
Os sintomas que indicam superdosagem são sonolência, redução do nível de consciência e alteração nos batimentos cardíacos.
Também foi relatada síndrome da serotonina caracterizada por sintomas como o aumento dos batimentos cardíacos, tremores, suor aumentado, pupilas dilatadas, espasmos e reflexos sensíveis.

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

Em caso de uso de uma grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0107.0238

Produzido por: Bausch Health Companies Inc
100 Lifesciences Parkway, Steinbach, MB, R5G 1Z7,– Canadá

Importado e Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

Wellbutrin®XL comprimidos revestidos de liberação prolongada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

L2319_wellbutrin xl_com_rev_lib_prol_GDS37_IPI21

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/09/2026.

SAC
Serviço de atendimento ao consumidor GSK
0800 701 22 33
br.gsk.com/pt-br/fale-conosco

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
15/08/2013	0677827/13-5	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2013	0677827/13-5	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2013	III) Dizeres Legais	VP e VPS	150 mg com rev lib lenta ct bl al/al x 30 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30
11/02/2014	0105981/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/13	0955247122	Alteração nos cuidados de conservação	10/10/13	VPS 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento VP 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento ?	VP e VPS	150 mg com rev lib lenta ct bl al/al x 30
28/04/2014	0318789/14-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2014	0318789/14-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2014	VPS 5. Advertências e Precauções VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	150 mg com rev lib lenta ct bl al/al x 30 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30
25/08/2014	0700421/14-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2014	0700421/14-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2014	VP 10. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	150 mg com rev lib lenta ct bl al/al x 30
10/02/2015	0128971/15-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2015	0128971/15-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2015	VPS 9. Reações Adversas VP 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	150 mg com rev lib lenta ct bl al/al x 30 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30
03/02/2016	1231235/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2016	1231235/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2016	VPS 6. Interações Medicamentosas VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	150 mg com rev lib lenta ct bl al/al x 30 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30
09/12/2016	2585486/16-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2016	2585486/16-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2016	VPS I) Composição 3. Características farmacológicas 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 9. Reações Adversas VP	VP e VPS	150 mg com rev lib lenta ct bl al/al x 30 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
							I) Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		
27/04/2017	0727880/17-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/04/2017	0727880/17-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/04/2017	VPS 9. Reações Adversas VP 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	150 mg com rev lib lenta ct bl al/al x 30 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30
08/05/2019	0412049/19-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2019	0135707/19-7	Exclusão de indicação terapêutica	06/05/2019	VPS 1. Indicações VP 1. Para que este medicamento é indicado?	VP / VPS	150 mg com rev lib lenta ct bl al/al x 30
			25/04/2019	0371091/19-2	Alteração de razão social do local de fabricação	25/04/2019	VP e VPS I) Composição III) Dizeres legais	VP / VPS	150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30
23/12/2019	3552346/19-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2019	3552346/19-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2019	VPS 5. Advertências e precauções 9. Reações Adversas 10. Superdose VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP e VPS	150 mg com rev lib lenta ct bl al/al x 30 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30
18/02/2021	0656079/21-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VPS 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 9. Reações Adversas III) Dizeres Legais VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III) Dizeres Legais	VP e VPS	150 mg com rev lib lenta ct bl al/al x 30 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
22/06/2021	2417944/21-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VPS 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações Adversas VP 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	150 mg com rev lib lenta ct bl al/al x 30 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30
12/07/2021	2707803/21-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/06/2021	2309174/21-6	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	14/06/2021	III) Dizeres Legais	VP e VPS	150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30
27/08/2021	3374294/21-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VPS I) Composição 9. Reações Adversas VP I) Composição 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	150 mg com rev lib lenta ct bl al/al x 30 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30
24/02/2023	0183878/23-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VPS 9. Reações Adversas III. Dizeres Legais VP 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? III. Dizeres Legais	VP e VPS	150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30
04/08/2023	0817896/23-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VPS 7. Cuidados de Armazenamento do medicamento VP 5. Onde, Como e Por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP e VPS	150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
14/12/2023	1424741/23-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VPS 9. Reações Adversas VP 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30
02/08/2024	1058019/24-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VPS 5.Advertências e precausões VP 4.o que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30
27/05/2025	0713117/25-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VPS I) Composição 5.Advertências e precausões III – DIZERES LEGAIS VP I) Composição 4) O que devo saber antes de usar este medicamento? III. Dizeres Legais	VP e VPS	150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30
16/09/2025	1227737/25-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 5.Advertências e precausões 9. Reações Adversas VP 4) O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30
24/11/2025	1523732/25-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: 9. REAÇÕES ADVERSAS VP: 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30
06/07/2026	0664740/26-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: 4. Contraindicações 9. Reações Adversas VP: 4) O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me	VP e VPS	150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
							causar?		
04/09/2026	NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: 3. Características Farmacológicas 6. Interações Medicamentosas VP: I) Composição 4) O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 150 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 07 300 mg com rev lib prolong ct fr plas opc x 30