NORADOP® 12h
cloridrato de bupropiona

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Comprimido revestido de liberação prolongada

150 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
NORADOP® 12h
cloridrato de bupropiona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de liberação prolongada de 150 mg. Embalagem contendo 10, 12, 15, 30, 60, 100* e 200* unidades.
*Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 150 mg contém:
cloridrato de bupropiona*.....150 mg
excipiente** q.s.p.....1 com rev lib prol
*cada 150,000 mg de cloridrato de bupropiona equivalem a 130,199 mg de bupropiona.
**celulose microcristalina, cloridrato de cisteína, dióxido de silício, hipromelose, estearato de magnésio, macrogol, dióxido de titânio, vermelho allura 129 e azul brilhante 133 laca de alumínio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
NORADOP® foi receitado pelo seu médico para ajudar você a parar de fumar. Este medicamento demonstrou funcionar bem tanto para fumantes recreativos quanto para aqueles que fumam muito, não importa há quanto tempo ou se já tentaram parar de fumar. O cloridrato de bupropiona também demonstrou funcionar como auxiliar na cessação tabágica em fumantes que apresentam certos tipos de doença pulmonar e cardíaca. Em estudos clínicos, um número significativo de pessoas conseguiu ficar livre do cigarro por até 12 meses enquanto tomava cloridrato de bupropiona. Para muitos pacientes, este medicamento reduziu os sintomas da síndrome de abstinência e a vontade de fumar.
Você precisa começar a usar **NORADOP®** enquanto ainda estiver fumando e, junto com seu médico, determinar uma data para interromper o hábito durante a segunda semana após o início do tratamento (vide "Como Devo Usar Este Medicamento?" – para maiores informações).
Embora a bupropiona também seja usada para tratar a depressão, as informações contidas nesta bula são destinadas especificamente a pacientes que estejam em tratamento para parar de fumar, pois as dosagens e as demais instruções são diferentes para o tratamento da depressão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
NORADOP® é um medicamento que contém a substância ativa bupropiona. Esta substância é capaz de reduzir a vontade de fumar de pessoas com dependência à nicotina. Seu mecanismo de ação não é igual ao dos tratamentos de reposição de nicotina. Presume-se que **NORADOP®** interage com duas substâncias químicas no cérebro, chamadas de noradrenalina e dopamina, que estão relacionadas com dependência e abstinência. O uso de **NORADOP®** deve ser acompanhado por um Programa de Suporte.
NORADOP® demora cerca de uma semana para começar a fazer efeito, já que é o período necessário para que a bupropiona atinja os níveis necessários no organismo.
NORADOP® será mais eficiente se você estiver totalmente comprometido a parar de fumar e dispuser de um Programa de Suporte ou de Aconselhamento para auxiliá-lo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use **NORADOP®** se você:
- é alérgico à bupropiona ou a qualquer outro componente do medicamento;
- está tomando outros medicamentos que contenham bupropiona;
- tem menos de 18 anos;
- recebeu diagnóstico de epilepsia ou de outros transtornos convulsivos;
- tem ou já teve algum distúrbio de alimentação (por exemplo, bulimia ou anorexia);
- é usuário crônico de bebidas alcoólicas e está tentando parar de beber ou parou há pouco tempo;
- parou recentemente de usar tranquilizantes ou sedativos, ou vai parar de tomá-los enquanto usa **NORADOP®**;

- 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 NORADOP®.
Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções
NORADOP® não é recomendado para menores de 18 anos, pois não foi adequadamente estudado neste grupo de paciente.
Antes de iniciar o seu tratamento com **NORADOP®**, 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;
- 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 usar NORADOP®. Ele pode recomendar alguma atenção especial ou indicar outro tratamento.

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 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 **NORADOP®**;
- toma estimulantes ou outros medicamentos para controlar o peso ou o apetite;
- ingere grandes quantidades de bebidas alcoólicas regularmente;
- tem diabetes, e em razão disso, usa insulina ou comprimidos para reduzir a taxa de açúcar no sangue;
- 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 **NORADOP®**.

Pressão alta
Algumas pessoas que tomam **NORADOP®** tem aumento na pressão arterial, que precisa de tratamento. Se você já tem pressão arterial elevada, ela pode piorar. Isto é mais provável se você estiver usando adesivos de nicotina para ajudar você a parar de fumar.
Converse com o seu médico se você tiver um histórico de pressão alta.

Se você já teve algum problema psiquiátrico
Algumas pessoas que tomam **NORADOP®** apresentaram alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem) ou delírios (sentir ou acreditar em coisas que não são verdadeiras), pensamentos desordenados ou oscilações extremas de humor. Estes efeitos são mais prováveis em pessoas que tiveram problemas psiquiátricos antes.

Se você se sentir deprimido ou com pensamentos suicidas
Algumas pessoas ficam deprimidas quando tentam parar de fumar, muito ocasionalmente, elas podem pensar em cometer suicídio. Estes sintomas têm afetado pessoas que utilizam **NORADOP®**, na maioria das vezes nas primeiras semanas de tratamento.
Você pode ser mais propenso a pensar assim:
- se você já teve anteriormente pensamentos de autoagressão ou suicídio;
- 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.
Também foi reportada a síndrome da serotonina associada a superdosagem.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças: a segurança e a eficácia dos comprimidos de **NORADOP®** em pacientes com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

Idosos (acima de 65 anos): a experiência clínica não identificou diferenças de tolerabilidade à bupropiona entre idosos e pacientes mais jovens.
NORADOP® 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 **NORADOP®** foi inalado ou injetado.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Deve-se ter cuidado ao realizar tarefas que requerem atenção cuidadosa e raciocínio. Se **NORADOP®** faz você sentir vertigens ou a cabeça leve, não dirija nem opere máquinas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante 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 **NORADOP®** sem falar com o seu médico. O seu médico irá considerar o benefício para você e o risco para seu bebê de tomar **NORADOP®** 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 cloridrato de bupropiona. Não se sabe se estes defeitos são devido à utilização de cloridrato de bupropiona.
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 **NORADOP®** 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.

Interações medicamentosas
Se você está tomando outros medicamentos, ervas ou vitaminas, inclusive produtos comprados sem prescrição do seu médico, avise-o. Ele pode alterar sua dose ou sugerir uma mudança nas outras medicações.

Pode haver risco maior que o normal de outros efeitos colaterais se você:
- tomar certos medicamentos para depressão ou outros problemas mentais (como desipramina 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, isofosfamida ou tamoxifeno, normalmente usadas para o tratamento de câncer;
- tomar ticlopidina ou clopidogrel, normalmente usados para prevenir a ocorrência de acidente vascular cerebral (AVC);
- tomar alguns tipos de betabloqueadores (medicamento para controlar a pressão arterial);
- tomar medicamentos para arritmia cardíaca;
- tomar medicamentos para tratar infecção por HIV (ritonavir, efavirenz);
- usar adesivos de nicotina para parar de fumar.

Se algum dos itens acima se aplica a você, fale com seu médico imediatamente, ANTES de usar **NORADOP®**.

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

Bebidas alcoólicas
Algumas pessoas podem se sentir mais sensíveis ao álcool durante o uso de **NORADOP®**. Seu médico pode sugerir que você não beba (cerveja, vinho ou destilados) enquanto estiver sob tratamento com **NORADOP®**, ou que 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 **NORADOP®**.

Testes laboratoriais
NORADOP® 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 **NORADOP®**.

Não é perigoso usar **NORADOP®** e fumar ao mesmo tempo.

Atenção: Contém os corantes vermelho allura 129, azul brilhante 133 laca de alumínio e dióxido de titânio.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e 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.
Aspecto do medicamento:
Comprimido revestido na cor roxa, circular, biconvexo e liso.
Algumas vezes **NORADOP®** pode estar com um cheiro diferente. Isso é normal, continue a tomá-lo regularmente.
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?
Modo de uso
Uso oral.
Os comprimidos de **NORADOP®** devem ser engolidos inteiros. Não devem ser partidos nem mastigados.
Algumas vezes **NORADOP®** pode estar com um cheiro estranho. Isso é normal, continue tomando os comprimidos como antes.

Posologia
Comece a usar **NORADOP®** enquanto ainda estiver fumando. Você deve estabelecer uma data para parar de fumar durante a segunda semana após o início do tratamento. Isso porque o medicamento demora aproximadamente uma semana para atingir os níveis necessários no seu corpo e, então, começar a fazer efeito. Não é perigoso fumar e usar **NORADOP®** ao mesmo tempo.
A dose normalmente recomendada (para adultos somente) é:
- Nos três primeiros dias, um comprimido (150 mg) uma vez ao dia.
- Do quarto dia em diante, um comprimido (150 mg) duas vezes ao dia, com pelo menos 8 horas de intervalo e não próximo a hora de dormir.

Não tome mais do que um comprimido de uma vez.
Continue utilizando **NORADOP®** por pelo menos sete semanas. Seu médico deve decidir se você pode continuar o tratamento por um período mais longo.
Se você não obteve progresso após 7 semanas, seu médico pode considerar a interrupção do tratamento.
Sempre tome **NORADOP®** exatamente como seu médico receitou. As doses aqui indicadas são as normalmente necessárias, mas seu médico pode personalizar sua prescrição e alterá-las.
Para algumas pessoas, pode-se prescrever um comprimido (150 mg) uma vez ao dia durante todo o tratamento, em razão de problemas nos rins ou no fígado ou ter mais de 65 anos.

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 de tomar uma dose, espere para tomar a próxima no horário normal. Não tome uma dose para substituir a que você esqueceu.

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?
Como acontece com todos os medicamentos, é possível a ocorrência de reações adversas.

Convulsões ou ataques epilépticos
Aproximadamente 1 em cada 1.000 pessoas que tomam cloridrato de bupropiona apresenta o risco de convulsão. A chance de isso acontecer é maior se você ingerir uma grande quantidade, se usar **NORADOP®** com certos medicamentos ou se já tiver propensão a convulsões. Se você está preocupado, converse com seu médico.
Se tiver uma convulsão, avise seu médico assim que possível e não tome mais comprimidos.

Reações alérgicas
Muito raramente (1 em cada 10.000) algumas pessoas podem ter reações alérgicas a cloridrato de bupropiona como: placas vermelhas pelo corpo, bolhas ou urticária na pele (algumas reações alérgicas desse tipo podem demandar tratamento hospitalar, principalmente se você sentir dor na garganta ou nos olhos); chiado no peito ou dificuldade para respirar; inchaço das pálpebras, lábios ou língua; dor nas juntas ou muscular; colapso ou desmaio.
Se você tiver qualquer sinal de reação alérgica, contate seu médico imediatamente e não tome mais **NORADOP®**.

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, dor de cabeça, boca seca, distúrbios gastrintestinais, por exemplo, náuseas e vômitos.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (por exemplo, urticária), perda de apetite, agitação, sentir-se ansioso ou depressivo, tremores, vertigem, mudanças no paladar, dificuldade de concentração, dor abdominal, constipação (prisão de ventre), erupção cutânea, coceira, distúrbios de visão, sudorese (transpiração), febre e fraqueza.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): confusão mental, zumbido no ouvido, aumento nos batimentos do coração, aumento da pressão sanguínea (em alguns casos graves), calor e rubor, dor no peito, anemia (diminuição no número de células vermelhas no sangue), leucopenia (diminuição no número de células brancas) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): convulsão.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas graves, palpitações, desmaio; movimentos involuntários, rigidez muscular, espasmos musculares, problemas ao andar ou de coordenação motora; sentir-se inquieto, irritadiço, hostil, agressivo ou paranoico; sentir-se estranho (despersonalização); perceber ou acreditar em coisas que não são reais (alucinações/delírios), ter sonhos estranhos, dormência, perda de memória; amarelamento da pele ou do branco dos olhos (icterícia), aumento das enzimas do fígado, hepatite; mudanças nos níveis sanguíneos de açúcar, hiponatremia (diminuição de sódio no sangue); vontade de urinar maior ou menor que a usual; incontinência urinária (perda involuntária da urina), vasodilatação, eritema multiforme, hipotensão postural, Síndrome de Stevens-Johnson.

Distúrbios do sono
O efeito colateral mais comum em pessoas que usam cloridrato de bupropiona é a dificuldade de dormir. Se você achar que seu sono está perturbado, tente não tomar **NORADOP®** perto da hora de dormir. Se usa dois comprimidos por dia, tome um logo pela manhã e o outro na parte da tarde. Lembre-se do intervalo de no mínimo 8 horas entre eles.

Efeitos ao parar de fumar
Pessoas que estão parando de fumar são afetadas por sintomas da síndrome de abstinência à nicotina, e efeitos semelhantes foram observados em usuários de cloridrato de bupropiona. Isso pode incluir: sentir-se ansioso, agitado ou deprimido (algumas vezes com pensamentos suicidas).
Se você perceber alterações no seu humor que lhe sejam preocupantes, fale com seu médico.

Dados pós-comercialização
As reações adversas a seguir foram identificadas durante o uso pós-aprovação de cloridrato de bupropiona. 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: alterações nos batimentos cardíacos, pressão baixa, infarto no coração, distúrbio cardiovascular, bloqueio atrioventricular total, extrassístoles, hipotensão, infarto do miocárdio, flebite (inflamação na veia) e embolia pulmonar (obstrução das artérias dos pulmões por coágulos);
Digestivo: inflamação no intestino ou esôfago, sangramento gastrointestinal e gengival, hepatite, aumento da salivação, perfuração intestinal, danos no fígado, pancreatite (inflamação no pâncreas), úlcera de estômago e fezes anormais;
Endócrino: alterações no açúcar do sangue e alteração na produção do hormônio antidiurético;
Circulatório e linfático: alteração nos níveis de algumas células do sangue, como células vermelhas, brancas e plaquetas e linfadenopatia (dilatação de um ou mais linfonodos). Alterações na coagulação sanguínea foram observadas quando a bupropiona foi coadministrada com varfarina;
Metabolismo e nutricional: glicosúria (presença de açúcar na urina);
Musculoesquelético: artrite (inflamação nas articulações), rigidez, lesão e fraqueza muscular, febre;
Sistema nervoso: eletroencefalograma anormal (EEG), agressão, acinesia (alterações do movimento do músculo cardíaco), afasia (perda da capacidade e das habilidades de linguagem), coma, suicídio, delírio, ilusões, alterações na fala, alterações nos movimentos, movimentos involuntários, euforia, alucinações, hipocinesia (movimentos diminuídos ou lentos da musculatura), aumento da libido, reações maníacas, dor ou lesão em um ou mais nervos, ideias paranoicas, agitação;
Respiratório: pneumonia;
Pele: queda de cabelo, alterações na pele como inchaço e descamação, aumento no crescimento de peles em mulheres e síndrome de Stevens-Johnson;
Sentidos especiais: surdez, aumento da pressão intraocular e dilatação da pupila.
Urogenital: ejaculação anormal, cistite (infecção na bexiga), dor na relação sexual, dificuldade para urinar, ginecomastia (aumento da mama em homens), menopausa, ereção dolorosa, desordens da próstata, salpingite (inflamação nas trompas de Falópio), incontinência urinária, retenção urinária, perturbações do trato urinário e vaginite (inflamação nos tecidos da vagina).

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, podem aumentar as chances de ter convulsão ou ataque epiléptico. Procure imediatamente seu médico ou o hospital mais próximo.
Os sintomas que indicam superdose são: sonolência, redução do nível de consciência e alterações nos batimentos cardíacos. Foram relatados alguns casos que resultaram em morte. Também foi relatada a síndrome da serotonina, caracterizada por sintomas como o aumento dos batimentos cardíacos, tremores, suor aumentado, pupilas dilatas, espasmos e reflexos sensíveis.
Tratamento: na ocorrência de superdose, a hospitalização é recomendada. O eletrocardiograma e sinais vitais devem ser monitorados. É necessário assegurar oxigenação e ventilação adequadas. O uso de carvão ativado também é recomendado. Não se conhece nenhum antídoto específico para a bupropiona.

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

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.1819.0317

Registrado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP- CEP: 13186-901
CNPJ: 92.265.552/0009-05
Indústria Brasileira

Produzido por:
NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Manaus/AM

PRODUZIDO NO POLO INDUSTRIAL DE MANAUS

CONHEÇA A AMAZÔNIA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

SAC: 0800-600 06 60

Esta bula foi atualizada, conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/12/2025.

bula-pac-065369-MUL-v3

Histórico de alteração da 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 (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/06/2018	0465097/18-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 150 mg: embalagens contendo 10, 12, 15, 30 e 60 comprimidos ou embalagem hospitalar contendo 100 e 200 comprimidos.
03/04/2020	1003861/20-2	10457 - SIMILAR - - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres Legais Advertências e precauções Reações Adversas Superdose Dizeres Legais	VP VPS	Comprimidos revestidos de 150 mg: embalagens contendo 10, 12, 15, 30 e 60 comprimidos ou embalagem hospitalar contendo 100 e 200
22/04/2021	1534413/21-4	10450 - SIMILAR - - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP VPS	Comprimidos revestidos de 150 mg: embalagens contendo 10, 12, 15, 30 e 60 comprimidos ou embalagem hospitalar contendo 100 e 200

							8. POSOLOGIA EMODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
26/04/2022	2537278/22-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 150 mg. Embalagem contendo 10, 12, 15, 30, 60, 100* e 200* unidades. *Embalagem hospitalar
08/09/2022	4664679/22-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/ VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 150 mg. Embalagem contendo 10, 12, 15, 30, 60, 100* e 200* unidades. *Embalagem hospitalar
29/11/2022	4990899/22-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/02/2022	0479559/22-8	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	08/08/2022	DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 150 mg. Embalagem contendo 10, 12, 15, 30, 60, 100* e 200* unidades. *Embalagem hospitalar
16/08/2024	1128776/24-3	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 150 mg. Embalagem contendo 10, 12, 15, 30, 60, 100* e 200* unidades. *Embalagem hospitalar
30/06/2025	0857746/25-1	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2023	0969600/23-8 0969635/23-1	10507 – SIMILAR – Modificação Pós-Registro – CLONE	18/11/2024	COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 150 mg. Embalagem contendo 10, 12, 15, 30, 60, 100* e 200* unidades. *Embalagem hospitalar

							COMPOSIÇÃO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS		
-	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/ VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 150 mg. Embalagem contendo 10, 12, 15, 30, 60, 100* e 200* unidades. *Embalagem hospitalar