

**Venlaxin**

(cloridrato de venlafaxina)

Bula para paciente

Cápsula dura de liberação prolongada

37,5 mg, 75 mg e 150 mg

Venlaxin
(cloridrato de venlafaxina)

Cápsula dura de liberação prolongada

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Embalagens com 7, 14 ou 28 cápsulas dura de liberação prolongada contendo 37,5 mg ou 75 mg de cloridrato de venlafaxina.

Embalagens com 14 ou 28 cápsulas dura de liberação prolongada contendo 150 mg de cloridrato de venlafaxina.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula de cloridrato de venlafaxina 37,5 mg contém:

cloridrato de venlafaxina*..... 42,38 mg

excipientes** q.s.p. 1 cápsula

* equivalente a 37,5 mg de venlafaxina base.

**Excipientes: Esferas de açúcar⁽¹⁾, amido, talco, hipromelose, etilcelulose e triacetina.

⁽¹⁾ Cada cápsula de cloridrato de venlafaxina 37,5 mg contém aproximadamente 35,89 mg de açúcar.

Cada cápsula de cloridrato de venlafaxina 75 mg contém:

cloridrato de venlafaxina*..... 84,75 mg

excipiente** q.s.p. 1 cápsula

* equivalente a 75 mg de venlafaxina base.

**Excipientes: Esferas de açúcar⁽²⁾, amido, talco, hipromelose, etilcelulose e triacetina.

⁽²⁾ Cada cápsula de cloridrato de venlafaxina 75 mg contém aproximadamente 71,60 mg de açúcar.

Cada cápsula de cloridrato de venlafaxina 150 mg contém:

cloridrato de venlafaxina*..... 169,50 mg

excipiente** q.s.p. 1 cápsula

* equivalente a 150 mg de venlafaxina base.

**Excipientes: Esferas de açúcar⁽³⁾, amido, talco, hipromelose, etilcelulose e triacetina.

⁽³⁾ Cada cápsula de cloridrato de venlafaxina 150 mg contém aproximadamente 143,21 mg de açúcar.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Venlaxin (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 a 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 Venlaxin (cloridrato de venlafaxina), e a O-desmetilvenlafaxina, metabólito ativo da venlafaxina, são inibidores da recaptação neuronal de serotonina, norepinefrina e dopamina, ou seja, o cloridrato de venlafaxina aumenta a quantidade de determinadas substâncias (serotonina, norepinefrina e dopamina) no sistema nervoso levando à melhora sintomática dentro das indicações presentes nessa bula (vide item 1. Para que este medicamento foi indicado?). Tempo estimado para início da ação terapêutica do medicamento é de 3 a 4 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) não deve ser utilizado por pacientes alérgicos a qualquer componente da formulação nem por pacientes recebendo antidepressivos da classe dos inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), como por exemplo trancipromina, selegilina, rasagilina e linezolid.

O tratamento com o Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) não deve ser iniciado no período de, no mínimo, 14 dias após a descontinuação do tratamento com um inibidor da monoaminoxidase (IMAO); O Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) deve ser descontinuado por, no mínimo, 7 dias antes do início do tratamento com qualquer inibidor da monoaminoxidase.

Este medicamento é contraindicado para uso por menores de 18 anos.

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

Recomenda-se que Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) não seja interrompido bruscamente. A dose deve ser reduzida progressivamente de acordo com as instruções do seu médico.

As cápsulas de Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) 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.

Embora o uso de Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) não tenha demonstrado intensificar as alterações mentais e motoras causadas pelo álcool, pacientes devem evitar consumir bebidas alcoólicas enquanto em tratamento com Venlaxin (cloridrato de venlafaxina).

Venlaxin (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 Venlaxin (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 a Venlaxin (cloridrato de venlafaxina). 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 Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) durante a gravidez em humanos ainda não foi estabelecida. Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) só deve ser administrado a mulheres grávidas se os benefícios esperados superarem os riscos possíveis. Se o Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) for usado durante a gravidez, o recém-nascido deve ser monitorado pelo médico pelo risco de apresentar complicações.

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 Venlaxin (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 do Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) de acordo com a idade do paciente.

Efeitos Sobre as Atividades que Requerem Concentração: Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) pode prejudicar o julgamento, o raciocínio ou as habilidades motoras. Até que você saiba como Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) lhe afeta, tenha cuidado ao realizar atividades que requerem concentração, tais como dirigir ou operar máquinas.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Abuso e dependência: Estudos clínicos não evidenciaram comportamento de busca por drogas, desenvolvimento de tolerância, ou elevação indevida de dose durante o período de uso.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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 Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) com medicamentos que aumentam a predisposição ao sangramento pode aumentar o risco de sangramentos espontâneos. O uso de Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) com outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de serotonina no organismo (outros antidepressivos, antipsicóticos 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 Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) no sangue; O uso de Venlaxin (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 item 3. Quando não devo usar este medicamento?). O Venlaxin (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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C 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.

Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) 37,5 mg, 75 mg, 150 mg: Cápsula de gelatina contendo pellets de coloração branca à levemente amarelada.

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?

Recomenda-se a administração de Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) junto com alimentos, aproximadamente no mesmo horário todos os dias. As cápsulas devem ser tomadas inteiras com algum líquido e não devem ser divididas, trituradas, mastigadas ou dissolvidas, ou podem ser administradas cuidadosamente abrindo-se a cápsula e espalhando todo o conteúdo em uma colher de purê de maçã. Esta mistura de medicamento e alimento deve ser engolida imediatamente sem mastigar e deve ser seguida de um copo de água para assegurar que você engoliu todo o medicamento.

Depressão Maior

A dose inicial recomendada para Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) 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. Para alguns pacientes pode ser desejável uma dose inicial de 37,5 mg/dia por 4 a 7 dias para permitir a adequação de novos pacientes à medicação antes do aumento para 75 mg/dia.

Transtorno de Ansiedade Generalizada

A dose inicial recomendada para Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) 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. Para alguns pacientes pode ser desejável uma dose inicial de 37,5 mg/dia por 4 a 7 dias para permitir a adequação de novos pacientes à medicação antes do aumento para 75 mg/dia.

Fobia Social

A dose inicial recomendada para Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) 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 Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) 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 Venlaxin (cloridrato de venlafaxina)

Recomenda-se que Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) não seja interrompido bruscamente. A dose deve ser reduzida progressivamente 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 Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) 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 Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) deve ser reduzida em até 50% nos pacientes em hemodiálise.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática

A dose diária total de Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) 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 Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) em pacientes com menos de 18 anos de idade.

Uso em Idosos

Não há recomendação específica para ajuste da dose do Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) de acordo com a idade do paciente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça-se de tomar Venlaxin (cloridrato de venlafaxina) 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): cefaleia (dor de cabeça).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): astenia/fadiga (cansaço), calafrios, hipertensão, vasodilatação (principalmente ondas de calor), palpitações, redução do apetite, constipação, náusea (enjoo), vômito, colesterol sérico aumentado (particularmente com administração prolongada e possivelmente com doses mais altas), perda de peso, sonhos anormais, diminuição da libido, tontura, boca seca, contratura muscular aumentada, insônia, nervosismo, formigamento, sedação (sonolência), tremor, confusão, sensação de estranheza, bocejos, sudorese (incluindo suores noturnos), anormalidade de acomodação visual, midriase (dilatação da pupila), distúrbio visual, ejaculação/orgasmo anormal (homens), falta de orgasmo, disfunção erétil, micção prejudicada (principalmente hesitação), distúrbios menstruais associados com aumento de sangramento ou aumento de sangramento irregular (p. ex.: menorragia, metrorragia), frequência urinária aumentada.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): angioedema (inchaço de pele e mucosa que podem ocorrer em qualquer parte do corpo, inclusive nas vias aéreas), reação de fotossensibilidade (sensibilidade à luz), hipotensão, hipotensão postural (queda da pressão quando mudança de posição), síncope (desmaio), taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), ranger os dentes, diarreia, pequenas manchas roxas (equimose), sangramento de membrana mucosa, hemorragia gastrintestinal

(sangramentos do estômago /intestino), prova de função hepática anormal, hiponatremia (diminuição do sódio no sangue), ganho de peso, apatia, alucinações, mioclonia (espasmos musculares), agitação, coordenação e equilíbrio prejudicados, dispneia (falta de ar), lesões ou pequenas feridas na pele, alopecia (queda de cabelo), paladar alterado (alteração do gosto dos alimentos), zumbido no ouvido, orgasmo anormal (mulheres), retenção urinária (dificuldade para urinar).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tempo de sangramento aumentado, trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue), hepatite (inflamação do fígado), Síndrome da Secreção Inapropriada do Hormônio Antidiurético (SIADH) (alteração na secreção do hormônio ADH), acatisia/inquietação psicomotora, convulsão, reação maníaca, síndrome neuroléptica maligna (NMS), síndrome da serotonina, incontinência urinária (perda de urina)

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): anafilaxia (reação alérgica), prolongamento do intervalo QT (alteração no eletrocardiograma), fibrilação ventricular (tipo de arritmia cardíaca), taquicardia ventricular (incluindo *torsade de pointes*), pancreatite (inflamação do pâncreas), alterações nas células do sangue (incluindo agranulocitose, anemia aplástica, neutropenia e pancitopenia), prolactina aumentada, ruptura da célula muscular, delírio, presença de movimentos involuntários (incluindo distonia e discinesia), movimentos involuntários de grupos de músculos que pioram com repouso ou distração (movimento grosso e descoordenado), aumento de células alérgicas (eosinófilos) no pulmão, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson*(reação alérgica grave), prurido (coceira), urticária, glaucoma de ângulo fechado.

Frequência desconhecida (não foi possível estimar com os dados disponíveis): necrólise epidérmica tóxica, fratura óssea.

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 semelhantes à febre, tédio, coordenação e equilíbrio prejudicados, tremor, sudorese, boca seca, anorexia, diarreia, náusea e vômito. Em estudos anteriores à comercialização, a maioria das reações à interrupção foi leve e resolvida sem tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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 exsanguíneo transfusão não apresentem benefícios. Não são conhecidos antídotos específicos do Venlaxin (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.

M.S.: 1.0043.0940

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

Venda sob prescrição médica. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 19/12/2014.



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 do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 25/07/2015 | 0603148130 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | VP | Cápsula dura de liberação prolongada 37,5 mg, 75 mg e 150 mg |
| 19/05/2015 | Não aplicável | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 1.Para que este medicamento é indicado?? 2.Como este medicamento funciona? 3.Quando não devo usar este medicamento? 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? 7.O que devo fazer quando me esquecer de tomar este medicamento? 8.Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP | Cápsula dura de liberação prolongada 37,5 mg, 75 mg e 150 mg |