

EFEXOR® XR

LABORATÓRIOS WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Cápsulas de liberação controlada

37,5 mg, 75 mg ou 150 mg

Wyeth



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Efexor® XR

Nome genérico: cloridrato de venlafaxina

APRESENTAÇÕES

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

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Efexor® XR 37,5 mg, Efexor® XR 75 mg e Efexor® XR 150 mg contém 37,5 mg, 75 mg e 150 mg de venlafaxina, respectivamente.

Excipientes: celulose microcristalina, hipromelose, etilcelulose, tinta opacode vermelha (apenas para cápsulas de 37,5 mg e 75 mg) e tinta branca Tek-Print (apenas para cápsulas de 150 mg).

Composição da cápsula: óxido férrico vermelho, óxido férrico amarelo, óxido férrico preto (apenas para cápsulas de 37,5 mg), dióxido de titânio e gelatina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Efexor® XR não deve ser utilizado por pacientes alérgicos a qualquer componente da formulação e, por pacientes recebendo antidepressivos da classe dos inibidores da monoaminoxidase(IMAOs), como por exemplo trancipromina, selegilina, rasagilina e linezolidia.

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

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

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

Recomenda-se que o uso de Efexor® XR não seja interrompido bruscamente. A dose deve ser reduzida progressivamente de acordo com as instruções do seu médico.

As cápsulas de Efexor® XR contêm pequenos grânulos que liberam o medicamento lentamente no intestino. A parte destes grânulos que não é absorvida pelo organismo é eliminada e pode ser vista nas fezes.

Pacientes tratados devem ser apropriadamente monitorados e atentamente observados quanto à piora clínica e risco de suicídio. Pacientes, familiares e cuidadores devem ficar alerta e informar ao médico sobre aparecimento de ansiedade, agitação, ataques de pânico, insônia, irritabilidade, hostilidade, agressividade, impulsividade, outras alterações incomuns de comportamento, piora da depressão e ideação suicida, principalmente no início do tratamento ou durante qualquer alteração de dose.

Embora o uso de Efexor® XR não tenha demonstrado intensificar as alterações mentais e motoras causadas pelo álcool, pacientes devem evitar consumir bebidas alcoólicas enquanto em tratamento com Efexor® XR.

Efexor® XR deve ser usado com cuidado em pacientes portadores de insuficiência renal (prejuízo na função dos rins) ou hepática (prejuízo na função do fígado). Siga rigorosamente a orientação do seu médico.

Foi observada elevação da pressão arterial em alguns pacientes usando altas doses de Efexor® XR e, por este motivo, deve-se fazer monitoramento regular da pressão arterial e acompanhamento médico.

Pode ocorrer midriase (dilatação da pupila) associada ao tratamento com a Efexor® XR. Recomenda-se acompanhamento rigoroso dos pacientes com pressão intraocular (do olho) elevada ou com risco de glaucoma (aumento rápido, abrupto, da pressão ocular).

Gravidez: a segurança do uso de Efexor® XR durante a gravidez em humanos ainda não foi estabelecida. Efexor® XR só deve ser administrado a mulheres grávidas se os benefícios esperados superarem os riscos possíveis. Se Efexor® XR for usado durante a gravidez, o recém-nascido deve ser monitorado pelo médico pelo risco de apresentar complicações.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação: Se você está amamentando ou pretende amamentar, não é recomendado usar Efexor® XR, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento para as mulheres e crianças não é conhecida.

Uso em Idosos: não há recomendação específica para ajuste de dose do Efexor® XR de acordo com a idade do paciente.

Efeitos sobre as atividades que requerem concentração: Efexor® XR pode prejudicar o julgamento, o raciocínio ou as habilidades motoras. Até que você saiba como Efexor® XR te afeta, tenha cuidado ao realizar atividades que 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 da venlafaxina durante o período de uso.

Atenção: Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Interações medicamentosas: Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

O uso concomitante (no mesmo período de tempo) de Efexor® XR com medicamentos que aumentam a predisposição ao sangramento pode aumentar o risco de sangramentos espontâneos. O uso de Efexor® XR com outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de serotonina no organismo (outros antidepressivos, antipsicóticos e antagonistas da dopamina) pode aumentar o risco de aparecimento da síndrome serotoninérgica (reação do corpo ao excesso de serotonina que se manifesta por inquietação, alteração do comportamento, rigidez muscular, aumento da temperatura, aumento da velocidade dos reflexos e tremores; que pode ser fatal), o uso com cetoconazol (antifúngico) pode aumentar a quantidade de Efexor® XR no sangue. O uso de Efexor® XR com antidepressivos do tipo IMAO pode levar a reações sérias, com possíveis alterações rápidas dos sinais vitais e do estado mental (vide item 3. Quando não devo usar este medicamento?). O Efexor® XR pode interferir nos resultados dos testes de urina para avaliar a presença de substâncias como fenciclidina e anfetaminas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Efexor® XR deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

Características do produto:

Efexor® XR 37,5 mg: cápsula com capa na cor cinza clara opaca e corpo na cor pêssego opaca, impresso com um "W" na capa e "37.5" no corpo em tinta vermelha, contendo esferas brancas a quase brancas de cerca de 1 mm de diâmetro.

Efexor® XR 75 mg: cápsula com capa e corpo na cor pêssego opaca, impresso com um "W" na capa e "75" no corpo em tinta vermelha, contendo esferas brancas a quase brancas de cerca de 1 mm de diâmetro.

Efexor® XR 150 mg: cápsula com capa e corpo na cor laranja escura opaca, impresso com um "W" na capa e "150" no corpo em tinta branca, contendo esferas brancas a quase brancas de cerca de 1 mm de diâmetro.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se a administração de Efexor® XR 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 Efexor® XR é de 75 mg, administrada uma vez por dia (1x/dia). Os pacientes que não respondem à dose inicial de 75 mg/dia podem beneficiar-se com o aumento da dose até, no máximo, 225 mg/dia. 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 Efexor® XR é de 75 mg, administrada uma vez por dia (1x/dia). Os pacientes que não respondem à dose inicial de 75 mg/dia podem beneficiar-se com o aumento da dose até, no máximo, 225 mg/dia. 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 Efexor® XR é de 75 mg, administrada uma vez por dia (1x/dia). Não há evidências de que doses maiores proporcionem algum benefício adicional.

Transtorno do Pânico

Recomenda-se que a dose de 37,5 mg/dia de Efexor® XR seja usada por 7 dias. Depois, a dose deve ser aumentada para 75 mg/dia. Os pacientes que não respondem à dose inicial de 75 mg/dia podem beneficiar-se com o aumento da dose até, no máximo, 225 mg/dia.

Descontinuando o uso de Efexor® XR

Recomenda-se que Efexor® XR não seja interrompido bruscamente. A dose deve ser reduzida 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 Efexor® XR deve ser reduzida em 25% a 50% nos pacientes com insuficiência renal com taxa de filtração glomerular (TFG) de 10 a 70 mL/min.

A dose diária total de Efexor® XR deve ser reduzida em até 50% nos pacientes em hemodiálise.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática

A dose diária total de Efexor® XR deve ser reduzida em até 50% em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Em alguns pacientes, reduções maiores que 50% podem ser adequadas.

Uso em Crianças

Não há experiência suficiente com o uso de Efexor® XR em pacientes com menos de 18 anos de idade.

Uso em Idosos

Não há recomendação específica para ajuste da dose do Efexor® XR de acordo com a idade do paciente.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça-se de tomar Efexor® XR no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento 2 vezes para compensar doses esquecidas. Se você esquecer uma dose você pode comprometer o resultado do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas estão relacionadas abaixo de acordo com as categorias de frequência:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): 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, midríase (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 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 (sangramento 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 do sangue), hepatite (inflamação do fígado), Síndrome da Secreção Inapropriada do Hormônio Anti-Diurético – 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 rupos 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, tinito, 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 à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

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

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



III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.2110.0074

Farmacêutica Responsável: Edina S. M. Nakamura - CRF- SP nº 9258

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 - São Paulo – SP – Brasil

CNPJ nº. 61.072.393/0001-33

Fabricado por:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Newbridge - County Kildare - Irlanda

Importado e Embalado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Castelo Branco, km 32,5

CEP 06696-270 - Itapevi - SP

CNPJ nº. 61.072.393/0039-06

Indústria Brasileira

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

EFXCAP_09



A Wyeth é uma empresa do Grupo



Wyeth®



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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
19/12/2014		10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2014		10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<p>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apresentações - Composição <p>INFORMAÇÕES A PACIENTE</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 eu me esquecer de usar este medicamento? 8) Quais os males que este medicamento pode me causar? <p>INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS</p>	VP/VPS	37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30

							PROFISSIONAIS DE SAÚDE 1) Indicações 2) Resultados de Eficácia 3) Características Farmacológicas 4) Contra-indicações 5) Advertências e Precauções 6) Interações Medicamentosas 7) Cuidados de armazenamento do medicamento 8) Posologia e Modo de usar 9) Reações Adversas DIZERES LEGAIS	
14/02/2014	0118187/14-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2010	629879106	MEDICAMENTO NOVO - Ampliação do prazo de validade	13/01/2014	6) COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7) CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14

								150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
12/04/2013	0277847135	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	12/04/2013	0277847135	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12		5)ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES 6)INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30