

cloridrato de venlafaxina

EMS S/A

Cápsula dura de liberação prolongada

37,5 mg, 75 mg e 150 mg

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### cloridrato de venlafaxina

“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

### APRESENTAÇÕES:

Cartucho contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 e 90\* cápsulas duras de liberação prolongada de 37,5 mg de venlafaxina.

Cartucho contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 e 90\* cápsulas duras de liberação prolongada de 75 mg de venlafaxina.

Cartucho contendo 10, 14, 20, 28 e 30 cápsulas duras de liberação prolongada de 150 mg de venlafaxina.

\*Embalagem hospitalar

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de liberação prolongada de 37,5 mg contém:

cloridrato de venlafaxina\* ..... 42,430 mg

excipiente\*\* q.s.p ..... 1 cap. dura lib. prol.

\*cada 42,430mg de cloridrato de venlafaxina equivalem a 37,500mg de venlafaxina base.

\*\* esferas de açúcar, hiprolose, hipromelose, talco, etilcelulose, hidróxido de amônio, dibutil sebacato, ácido oléico, dióxido de silício.

Composição:

Cada cápsula dura de liberação prolongada de 75 mg contém:

cloridrato de venlafaxina\* ..... 84,860 mg

excipiente\*\* q.s.p ..... 1 cap. dura lib. prol.

\*cada 84,860mg de cloridrato de venlafaxina equivalem a 75,000mg de venlafaxina base.

\*\* esferas de açúcar, hiprolose, hipromelose, talco, etilcelulose, hidróxido de amônio, dibutil sebacato, ácido oléico, dióxido de silício.

Composição:

Cada cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg contém:

cloridrato de venlafaxina\* ..... 169,720 mg

excipiente\*\* q.s.p ..... 1 cap. dura lib. prol.

\*cada 169,720mg de cloridrato de venlafaxina equivalem a 150,000mg de venlafaxina base.

\*\* esferas de açúcar, hiprolose, hipromelose, talco, etilcelulose, hidróxido de amônio, dibutil sebacato, ácido oléico, dióxido de silício.

## II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?** O 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 medicamento **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 **cloridrato de venlafaxina** não deve ser utilizado por pacientes alérgicos a qualquer componente da formulação e, por pacientes recebendo antidepressivos da classe dos inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), como por exemplo tranilcipromina, selegilina, rasagilina e linezolida.

O tratamento com o **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 **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 em menores de 18 anos.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** Recomenda-se que o uso do **cloridrato de venlafaxina** não seja interrompido bruscamente. A dose deve ser reduzida progressivamente de acordo com as instruções do seu médico.

As cápsulas do **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.

Houve relatos de disfunção sexual de longa duração, em que os sintomas continuaram, apesar da descontinuação dos inibidores de recaptção da serotonina-noradrenalina.

Embora o uso do **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 o **cloridrato de venlafaxina**.

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

Foi observada elevação da pressão arterial em alguns pacientes usando altas doses do **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 **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 uso do **cloridrato de venlafaxina** durante a gravidez em humanos ainda não foi estabelecida. O **cloridrato de venlafaxina** só deve ser administrado a mulheres grávidas se os benefícios esperados superarem os riscos possíveis. Se o **cloridrato de venlafaxina** for usado durante a gravidez, o recém-nascido deve ser monitorado pelo médico pelo risco de apresentar complicações.

Um estudo mostrou que as mulheres que interromperam a medicação antidepressiva durante a gravidez tinham maior probabilidade de apresentar uma recidiva da depressão maior do que as mulheres que continuaram a medicação antidepressiva.

A exposição a anti depressivos da classe dos inibidores de recaptção de serotonina e noradrenalina (SNRIs), como é o caso de Efexor® XR, da metade ao final da gravidez pode aumentar o risco de pré-eclâmpsia, e a exposição a SNRIs perto do parto pode aumentar o risco de hemorragia pós-parto.

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

**Lactação:** Se você está amamentando ou pretende amamentar, não é recomendado usar o **cloridrato de venlafaxina**, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento para as mulheres e crianças não é conhecida.

**Uso em Idosos:** não há recomendação específica para ajuste de dose do **cloridrato de venlafaxina** de acordo com a idade do paciente.

**Efeitos sobre as atividades que requerem concentração:** o **cloridrato de venlafaxina** pode prejudicar o julgamento, o raciocínio ou as habilidades motoras. Até que você saiba como o **cloridrato de venlafaxina** te afeta, tenha cuidado ao realizar atividades que requeiram concentração, tais como dirigir ou operar máquinas.

**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 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) do **cloridrato de venlafaxina** com medicamentos que aumentam a predisposição ao sangramento pode aumentar o risco de sangramentos espontâneos. O uso do **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 do **cloridrato de venlafaxina** no sangue. O uso do **cloridrato de venlafaxina** com antidepressivos do tipo IMAO pode levar a reações sérias, com possíveis alterações rápidas dos sinais vitais e do estado mental (vide item 3. Quando não devo usar este medicamento?). O **cloridrato de venlafaxina** pode interferir nos resultados dos testes de urina para avaliar a presença de substâncias como fenciclidina e anfetaminas.

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

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

Conservar o medicamento à temperatura ambiente (temperatura entre 15°C 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.**

As cápsulas de **cloridrato de venlafaxina 37,5 mg** são de gelatina dura, na cor azul e branca, contendo pellets de cor branca a quase branca.

As cápsulas de **cloridrato de venlafaxina 75 mg** são de gelatina dura, na cor branca, contendo pellets de cor branca a quase branca.

As cápsulas de **cloridrato de venlafaxina 150 mg** são de gelatina dura, de cor bege e laranja, contendo pellets de cor branca a quase branca.

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

A dose inicial recomendada para **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.

**Transtorno de Ansiedade Generalizada**

A dose inicial recomendada para **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.

**Fobia Social**

A dose inicial recomendada para **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 **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 cloridrato de venlafaxina** Recomenda-se que o **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 **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 **cloridrato de venlafaxina** deve ser reduzida em até 50% nos pacientes em hemodiálise.

**Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática**

A dose diária total de **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 **cloridrato de venlafaxina** em pacientes com menos de 18 anos de idade.

**Uso em Idosos**

Não há recomendação específica para ajuste da dose do **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 **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): insônia, dor de cabeça, tontura, sedação, náusea, boca seca, constipação, hiperidrose (suor excessivo).

**Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do apetite, sonhos anormais, nervosismo, diminuição da libido, agitação, anorgasmia (falta de prazer sexual ou orgasmo), acatisia (incapacidade de se manter quieto), tremor, parestesia (dormência e formigamento), disgeusia (alteração do paladar), deficiência visual, distúrbio de acomodação, midríase (pupila dilatada), tinido (zumbido no ouvido), taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), palpitação, hipertensão (pressão alta), ondas de calor, dispneia (falta de ar), bocejos, diarreia, vômito, erupção cutânea (lesão na pele), prurido (coceira), suor noturno, hipertonia (aumento da contração muscular), hesitação urinária, retenção urinária, polaciúria (aumento da frequência urinária), disfunção erétil, ejaculação anormal, fadiga, astenia (fraqueza), calafrios, perda de peso, aumento de peso.

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

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

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

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

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

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?** Recomendam-se medidas gerais de suporte e tratamento sintomático, além de monitorização do ritmo cardíaco e dos sinais vitais. Não se recomenda a indução de vômitos quando houver risco de aspiração. Pode haver indicação para lavagem gástrica caso essa lavagem seja realizada logo após a ingestão ou em pacientes sintomáticos. A administração de carvão ativado também pode limitar a absorção do fármaco. É provável que diurese forçada, diálise, hemoperfusão e ex-sanguíneo

transfusão não apresentem benefícios. Não são conhecidos antídotos específicos do **cloridrato de venlafaxina**

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

**III- DIZERES LEGAIS:**

Registro MS – 1.0235.1277

Farmacêutico Responsável: Dr. Telma Elaine Spina

CRF- SP n° 22.234

Para as concentrações de 37,5mg, 75mg e 150mg

**Registrado por:** EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.

Hortolândia-SP. CEP: 13.186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Ou

Para a concentração de 75mg

**Registrado e Embalado por:** EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.

Hortolândia-SP. CEP: 13.186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Manaus/AM

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

EMS S/A.

**0800 191914**

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



### 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
09/10/2018	0979052/18-7	10459- GENÉRICO - 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	Cápsula dura de liberação prolonga de 37,5mg e 75 mg contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 e 90 (EMB HOSP) Cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg contendo 10, 14, 20, 28 e 30
03/07/2019	0584370/19-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Cápsula dura de liberação prolonga de 37,5mg e 75 mg contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 e 90 (EMB HOSP) Cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg contendo 10, 14, 20, 28 e 30
05/11/2019	-	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?; e 8 - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS PRECAUÇÕES; 9. REAÇÕES ADVERSAS;	VP / VPS	Cápsula dura de liberação prolonga de 37,5mg e 75 mg contendo 7, 14, 15, 28, 30, 60 e 90 (EMB HOSP) Cápsula dura de liberação prolongada de 150 mg contendo 10, 14, 20, 28 e 30