

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Efexor XR 37,5 mg cápsulas de libertação prolongada

Efexor XR 75 mg cápsulas de libertação prolongada

Efexor XR 150 mg cápsulas de libertação prolongada

Efexor XR 225 mg cápsulas de libertação prolongada

venlafaxina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Efexor XR e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Efexor XR
3. Como tomar Efexor XR
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Efexor XR
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Efexor XR e para que é utilizado

Efexor XR contém a substância ativa venlafaxina.

Efexor XR é um medicamento antidepressivo que pertence a uma classe de medicamentos designados por inibidores da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSNs). Esta classe de medicamentos é utilizada para tratar a depressão e outras doenças tais como as perturbações de ansiedade. Não se sabe ainda completamente como atuam os antidepressivos, mas estes podem ajudar a tratar estes doentes através do aumento dos níveis de serotonina e de norepinefrina no cérebro.

Efexor XR está indicado para o tratamento de adultos com depressão. Está também indicado para o tratamento de adultos com as seguintes perturbações de ansiedade: perturbação de ansiedade generalizada, perturbação de ansiedade social (medo ou comportamentos de fuga de situações sociais) e perturbação de pânico (ataques de pânico). O tratamento adequado da depressão ou das perturbações de ansiedade é

importante para que se sinta melhor. Se não tratar esta doença, esta pode não desaparecer e pode tornar-se mais grave e mais difícil de tratar.

2. O que precisa de saber antes de tomar Efexor XR

Não tome Efexor XR

- Se tem alergia à venlafaxina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está também a tomar, ou tomou nos últimos 14 dias, quaisquer medicamentos conhecidos como inibidores da monoamina oxidase irreversíveis (IMAOs), utilizados para tratar a depressão ou a doença de Parkinson. Tomar um IMAO irreversível com Efexor XR, pode causar efeitos indesejáveis graves ou mesmo colocar a vida em perigo. De igual modo, deve esperar, pelo menos, 7 dias após a interrupção de Efexor XR, antes de tomar qualquer medicação contendo IMAO (ver também a secção “Outros medicamentos e Efexor XR” e a informação nesta secção sobre “Síndrome Serotoninérgica”).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Efexor XR:

- Se está a tomar outros medicamentos que, tomados ao mesmo tempo que Efexor XR, podem aumentar o risco de desenvolver síndrome serotoninérgica (ver a secção “Outros medicamentos e Efexor XR”).
- Se tem problemas de olhos, nomeadamente certos tipos de glaucoma (tensão intraocular aumentada).
- Se tem antecedentes de tensão arterial elevada.
- Se tem antecedentes de problemas de coração.
- Se lhe foi dito que tem problemas no ritmo do coração.
- Se tem antecedentes de síncope (convulsões).
- Se tem antecedentes de níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia).
- Se tem história de doenças hemorrágicas (tendência para ter nódoas negras ou para ter facilmente hemorragias), ou se está a tomar medicamentos que possam aumentar o risco de hemorragia, por exemplo, varfarina (usada para prevenir coágulos de sangue) ou se estiver grávida (ver Gravidez e amamentação).
- Se tem antecedentes ou se tem familiares com antecedentes de mania ou doença bipolar (sentimento de sobre-excitação ou euforia).
- Se tem antecedentes de comportamento agressivo.

Efexor XR pode causar uma sensação de agitação ou incapacidade de se sentar ou de permanecer em repouso durante as primeiras semanas de tratamento. Se isto lhe acontecer deverá informar o seu médico.

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou perturbações de ansiedade

Se se encontra deprimido e/ou tem uma perturbação de ansiedade, poderá por vezes pensar em se autoagredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem, normalmente cerca de duas semanas, embora por vezes possam demorar mais tempo. Estes pensamentos também podem ocorrer quando a sua dose é reduzida ou durante a suspensão do tratamento com Eflexor XR.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

- Se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se autoagredir.
- Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em adultos jovens (com menos de 25 anos) com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento pensar em se autoagredir ou suicidar, deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si contar a uma pessoa próxima de si, ou a um familiar, que se encontra deprimido ou que tem uma perturbação de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também pedir-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Boca seca

Foi notificada boca seca em 10% dos doentes tratados com venlafaxina. Esta pode aumentar o risco de cáries. Portanto, deve tomar cuidados especiais com a higiene dentária.

Diabetes

Pode haver alteração dos seus níveis de glucose devido ao Eflexor XR. Desta forma, pode ser necessário ajustar a dose dos seus medicamentos antidiabéticos.

Problemas sexuais

Os chamados IRSN podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

Crianças e adolescentes

Eflexor XR não deve normalmente ser utilizado por crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Importa igualmente assinalar que os doentes com idade inferior a

18 anos correm maior risco de sofrerem efeitos indesejáveis tais como, tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento de oposição e cólera) quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever este medicamento a doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que é para o seu melhor interesse. Se o seu médico prescreveu este medicamento para um doente com menos de 18 anos e gostaria de discutir esta questão, queira voltar a contactá-lo. Deverá informar o seu médico se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou piorar quando doentes com menos de 18 anos estejam a tomar Eflexor XR. Além disso, não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança a longo prazo no que respeita ao crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental deste medicamento neste grupo etário.

Outros medicamentos e Eflexor XR

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O seu médico deverá decidir se pode tomar Eflexor XR com outros medicamentos.

Não comece nem pare de tomar quaisquer medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, e medicamentos naturais ou à base de plantas, antes de falar com o seu médico ou farmacêutico.

- Inibidores da monoamina oxidase, usados para o tratamento da depressão ou da doença de Parkinson, não devem ser tomados com Eflexor XR. Fale com o seu médico se tiver tomado estes medicamentos nos últimos 14 dias (IMAOs: ver a secção “O que precisa de saber antes de tomar Eflexor XR”).

- Síndrome serotoninérgica:

Uma condição que pode, potencialmente, colocar a vida em perigo ou reações do tipo Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) (ver a secção “Efeitos indesejáveis possíveis”), pode ocorrer com o tratamento com venlafaxina, em particular quando tomado juntamente com outros medicamentos.

Exemplos destes medicamentos incluem:

- Triptanos (utilizados para enxaquecas)
- Outros medicamentos para tratar a depressão, como por exemplo IRSN, ISRSs, tricíclicos, ou medicamentos contendo lítio
- Medicamentos contendo anfetaminas [usados para tratar a Perturbação de Hiperatividade/Défice de Atenção (PHDA), narcolepsia e obesidade]
- Medicamentos contendo linezolida, um antibiótico (usado para tratar infeções)
- Medicamentos contendo moclobemida, um IMAO (usado para tratar a depressão)
- Medicamentos contendo sibutramina (usado para perder peso)

- Medicamentos contendo tramadol, fentanilo, tapentadol, petidina ou pentazocina (usados para tratar dor grave)
- Medicamentos contendo dextrometorfano (usado para tratar a tosse)
- Medicamentos contendo metadona (usada para tratar dependência de opioides ou dor grave)
- Medicamentos contendo azul-de-metileno (usado para tratar níveis elevados de meta-hemoglobina no sangue)
- Produtos contendo hipericão (também designado como *Hypericum perforatum*, um medicamento natural ou à base de plantas utilizado para tratar a depressão ligeira)
- Produtos contendo triptofano (utilizado para problemas tais como distúrbios de sono e depressão)
- Antipsicóticos (usados no tratamento de uma doença que apresenta sintomas como ouvir, ver ou sentir coisas que não existem, alucinações, suspeição invulgar, raciocínio pouco claro e retraimento)

Os sinais e sintomas da síndrome serotoninérgica podem incluir combinações de efeitos, tais como: agitação, alucinações, descoordenação, ritmo cardíaco acelerado, aumento da temperatura corporal, alterações rápidas da tensão arterial, reflexos muito reativos, diarreia, coma, náuseas, vômitos.

Na sua forma mais grave, a síndrome serotoninérgica pode assemelhar-se à Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM). Os sinais e sintomas da SNM podem incluir uma associação de febre, batimento cardíaco acelerado, transpiração, rigidez muscular grave, confusão, aumento das enzimas musculares (determinado por um exame ao sangue).

Informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo se pensa que pode estar a sofrer de síndrome serotoninérgica.

Deve informar o seu médico se estiver a tomar medicamentos que afetam o ritmo do seu coração.

Exemplos destes medicamentos incluem:

- Antiarrítmicos tais como quinidina, amiodarona, sotalol ou dofetilida (para tratar o ritmo anómalo do coração)
- Antipsicóticos tais como tioridazina (ver também a informação acima sobre síndrome serotoninérgica)
- Antibióticos tais como eritromicina ou moxifloxacina (usados para tratar infeções bacterianas)
- Anti-histamínicos (usados para tratar alergias)

Os medicamentos seguintes podem também interagir com Eflexor XR e devem ser usados com precaução. É muito importante informar o seu médico ou farmacêutico no caso de estar a tomar medicamentos que contêm:

- Cetoconazol (um medicamento antifúngico)

- Haloperidol ou risperidona (para tratar problemas psiquiátricos)
- Metoprolol (um bloqueador beta para tratar problemas de tensão arterial elevada e de coração)

Efexor XR com alimentos, bebidas e álcool

Efexor XR deve ser tomado com alimentos (ver a secção 3 “Como tomar Efexor XR”).

Deve evitar tomar bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar Efexor XR.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Deverá tomar Efexor XR apenas depois de discutir com o seu médico os benefícios potenciais e os riscos potenciais para o feto.

Certifique-se que o seu médico e/ou especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica sabem que está a tomar Efexor XR. Quando tomados durante a gravidez, fármacos semelhantes (ISRSs) podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés chamada hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPRN), que faz com que o bebé respire mais rapidamente e que pareça azulado. Estes sintomas começam habitualmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Se isto acontecer ao seu bebé deverá contactar o seu médico e/ou pessoal de enfermagem imediatamente.

Se tomar Efexor XR próximo do final da gravidez pode existir um risco aumentado de hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto, em especial se tiver história de doenças hemorrágicas. O seu médico ou especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica devem ter conhecimento de que está a tomar Efexor XR, para que a possam aconselhar.

Se está a tomar este medicamento durante a gravidez, para além de problemas com a respiração, o seu bebé pode apresentar outros sintomas após o parto, tais como dificuldades na alimentação. Se o seu bebé apresenta estes sintomas depois do nascimento e se está preocupada, deverá contactar o seu médico e/ou pessoal de enfermagem que serão capazes de a aconselhar.

Efexor XR passa para o leite materno. Existe um risco de poder afetar o bebé. Assim, deverá discutir o assunto com o seu médico que decidirá se deve interromper a amamentação ou o tratamento com este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize quaisquer instrumentos ou máquinas até saber como este medicamento o afeta.

Efexor XR contém sódio

Efexor XR 150 mg e 225 mg contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Efexor XR

Tome sempre este medicamento de acordo com o indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose inicial habitualmente recomendada para o tratamento da depressão, da perturbação de ansiedade generalizada e da perturbação de ansiedade social é de 75 mg por dia. A dose pode ser aumentada gradualmente pelo seu médico e, se necessário, pode atingir uma dose máxima de 375 mg por dia no caso de depressão. Se está a receber tratamento para perturbação de pânico, o seu médico receitará uma dose inicial mais baixa (37,5 mg) e de seguida aumentará gradualmente a dose. A dose máxima para a perturbação de ansiedade generalizada, a perturbação de ansiedade social e a perturbação de pânico é de 225 mg/dia.

Tome Efexor XR aproximadamente à mesma hora do dia, de manhã ou à noite. As cápsulas devem ser engolidas inteiras com um líquido, e não deve abrir, esmagar, mastigar ou dissolver as cápsulas.

Efexor XR deve ser tomado com alimentos.

Se sofre de problemas de fígado ou de rim, fale com o seu médico, uma vez que a dose deste medicamento poderá ter de ser ajustada.

Não interrompa o tratamento com este medicamento sem falar com o seu médico (ver a secção “Se parar de tomar Efexor XR”).

Se tomar mais Efexor XR do que deveria

Caso tenha tomado uma quantidade deste medicamento mais elevada do que a receitada pelo seu médico, deverá contactar imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas de uma possível sobredosagem podem incluir ritmo cardíaco acelerado, alterações do nível de alerta (desde a sonolência ao coma), visão enevoada, convulsões ou desmaios, e vómitos.

Caso se tenha esquecido de tomar Efexor XR

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome essa dose logo que se lembrar. Contudo, se já for altura de tomar a dose seguinte, não tome a dose esquecida e tome apenas uma dose como normalmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Não tome mais do que a quantidade de Efexor XR diária que lhe foi receitada num dia.

Se parar de tomar Efexor XR

Não interrompa o tratamento nem reduza a dose sem o conselho do seu médico mesmo que se sinta melhor. Se o seu médico pensa que não necessita de continuar a tomar Efexor XR, poderá pedir-lhe para reduzir a dose lentamente antes de parar o tratamento. Podem ocorrer efeitos indesejáveis nos indivíduos que param de tomar este medicamento, especialmente quando o tratamento é interrompido subitamente ou a dose é reduzida demasiado rapidamente. Algumas pessoas podem sentir sintomas tais como pensamentos suicidas, agressividade, fadiga, tonturas, vertigens, dor de cabeça, perturbações do sono, pesadelos, secura de boca, perda de apetite, náuseas, diarreia, nervosismo, agitação, confusão, zumbidos nos ouvidos, sensação de formigueiro ou raramente de choque elétrico, fraqueza, sudação, convulsões ou sintomas gripais, problemas relacionados com a visão e aumento da tensão arterial (o que pode causar dor de cabeça, tonturas, zumbidos nos ouvidos, transpiração, etc.).

O seu médico aconselhá-lo-á sobre o modo de suspender gradualmente o tratamento com Efexor XR. Isto pode demorar desde várias semanas a meses. Em alguns doentes, a suspensão poderá ter de decorrer muito gradualmente, durante vários meses ou períodos ainda mais longos. No caso de sentir algum destes ou outros sintomas que o deixem preocupado, peça aconselhamento adicional ao seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

No caso de sentir qualquer dos efeitos seguintes, não continue a tomar Efexor XR. Contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Inchaço da face, boca, língua, garganta, mãos ou pés, e/ou erupção na pele com manchas elevadas e comichão (urticária), dificuldade em engolir ou respirar.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Aperto no peito, respiração ruidosa, dificuldade em engolir ou respirar.
- Erupção grave na pele, comichão ou urticária (manchas elevadas de pele de cor vermelha ou pálida, frequentemente acompanhadas de comichão).
- Sinais e sintomas da síndrome serotoninérgica, que podem incluir agitação, alucinações, descoordenação, ritmo cardíaco acelerado, aumento da temperatura corporal, alterações rápidas da tensão arterial, reflexos muito reativos, diarreia, coma, náuseas, vômitos.

Na sua forma mais grave, a síndrome serotoninérgica pode assemelhar-se à Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM). Os sinais e sintomas da SNM podem incluir uma associação de febre, batimento cardíaco acelerado, transpiração, rigidez muscular grave, confusão, aumento das enzimas musculares (determinado por um exame ao sangue).

- Sinais de infeção, tais como temperatura alta, arrepios, calafrios, dor de cabeça, transpiração, sintomas semelhantes aos da gripe. Estes sintomas podem ser causados por uma doença do sangue que provoca um aumento do risco de infeção.
- Erupção grave da pele, que pode originar uma reação grave de formação de bolhas e de exfoliação da pele.
- Dor, hipersensibilidade ou fraqueza musculares inexplicáveis. Pode ser um sinal de rabdomiólise.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Sinais e sintomas de uma condição chamada "cardiomiopatia induzida pelo stress" que pode incluir dor no peito, falta de ar, tonturas, desmaios, batimento cardíaco irregular.

Outros efeitos indesejáveis que devem ser comunicados ao seu médico incluem (a frequência destes efeitos indesejáveis está incluída na lista abaixo "Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer"):

- Tosse, respiração ruidosa e falta de ar que podem ser acompanhadas de temperatura elevada
- Fezes escuras (cor de carvão) ou sangue nas fezes
- Comichão, olhos ou pele amarelados, ou urina escura, que podem ser sintomas de inflamação do fígado (hepatite)
- Problemas de coração, tais como ritmo cardíaco acelerado ou irregular, aumento da tensão arterial
- Problemas dos olhos, tais como visão embaçada e pupilas dilatadas
- Problemas de nervos, tais como tonturas, sensação de formigueiro, perturbações dos movimentos (espasmos ou rigidez musculares), convulsões ou desmaios
- Problemas psiquiátricos, tais como hiperatividade e sensação invulgar de grande excitação
- Efeitos da interrupção do tratamento (ver a secção "Como tomar Eflexor XR", "Se parar de tomar Eflexor XR")

- Hemorragia prolongada – se se cortar ou magoar, a hemorragia poderá levar um pouco mais de tempo a parar.

Não se preocupe se vir pequenos grânulos brancos ou bolas brancas nas fezes depois de tomar este medicamento. Dentro das cápsulas de Efexor XR existem umas pequenas esferas (pequenas bolas brancas) que contêm a substância ativa (venlafaxina). Estas esferas são libertadas a partir da cápsula no seu estômago. Uma vez que estas esferas viajam ao longo do seu estômago e intestinos, a venlafaxina é libertada lentamente. A “concha” esférica não se dissolve e é eliminada nas suas fezes. Assim, mesmo que observe as pequenas esferas nas fezes, a sua dose de medicamento foi absorvida.

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- Tonturas; dor de cabeça; sonolência
- Insónia
- Náuseas; boca seca; obstipação (prisão de ventre)
- Sudação (incluindo suores noturnos)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Diminuição do apetite
- Confusão; sentimento de estar separado de si mesmo; ausência de orgasmo; diminuição da libido; agitação; nervosismo; sonhos anómalos
- Tremores; sensação de agitação ou incapacidade de se sentar ou de permanecer em repouso; sensação de formigueiro; alteração do paladar; aumento do tónus muscular
- Perturbações visuais, incluindo visão enevoada; pupilas dilatadas; incapacidade ocular de mudar automaticamente a focagem de objetos à distância para objetos ao perto
- Zumbidos nos ouvidos (acufenos)
- Batimento cardíaco alterado; palpitações
- Aumento da tensão arterial; rubor
- Falta de ar; bocejos
- Vómitos; diarreia
- Erupção na pele ligeira; comichão
- Aumento da frequência da micção; incapacidade de urinar; dificuldade em urinar
- Irregularidades menstruais tais como aumento da hemorragia ou hemorragia aumentada e irregular; alterações da ejaculação/orgasmo (homens); disfunção erétil (impotência)
- Fraqueza (astenia); fadiga; arrepios
- Aumento de peso, diminuição de peso
- Aumento do colesterol

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Atividade excessiva, pensamentos acelerados e diminuição da necessidade de dormir (mania)
- Alucinações; sentimento de estar separado da realidade; alterações do orgasmo; ausência de sentimentos ou emoções; sentimento de grande excitação; ranger dos dentes
- Desmaio; movimentos involuntários dos músculos; problemas de coordenação e equilíbrio
- Sentir tonturas (em particular, quando se levanta demasiado depressa); diminuição da tensão arterial
- Vomitar sangue, fezes cor de carvão ou sangue nas fezes, o que pode ser sinal de hemorragia interna
- Sensibilidade à luz do sol; nódoas negras; perda de cabelo anómala
- Incapacidade de controlar a urina
- Rigidez, espasmos e movimentos involuntários dos músculos
- Alterações ligeiras dos resultados dos testes das enzimas do fígado no sangue

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Convulsões ou desmaios
- Tosse, respiração ruidosa e falta de ar que podem ser acompanhadas de temperatura elevada
- Desorientação e confusão frequentemente acompanhadas de alucinações (delírio)
- Ingestão excessiva de água (conhecida como síndrome da secreção inadequada de hormona antidiurética)
- Diminuição dos níveis de sódio no sangue
- Dor grave nos olhos e visão diminuída ou enevoada
- Batimento cardíaco anómalo, rápido ou irregular, que pode levar a desmaios
- Dor abdominal ou de costas graves (podendo ser indicativas de problemas graves do intestino, fígado ou pâncreas)
- Comichão, olhos ou pele amarelados, urina escura ou sintomas gripais, que podem ser sintomas de inflamação do fígado (hepatite)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Hemorragia prolongada, que pode ser um sinal de número reduzido de plaquetas no sangue, o que aumenta o risco de hematomas ou hemorragias
- Produção anómala de leite
- Hemorragia inesperada, por exemplo, hemorragia das gengivas, sangue na urina ou nos vómitos, ou aparecimento de nódoas negras inesperadas ou derrame de vasos sanguíneos (derrame das veias)

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Ideação suicida e comportamentos suicidas; foram notificados casos de ideação suicida e comportamentos suicidas durante o tratamento com venlafaxina, ou logo após

a interrupção do tratamento (ver secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Efexor XR”)

- Agressividade
- Vertigens
- Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver Gravidez e amamentação na secção 2 para mais informações.

Efexor XR pode causar efeitos indesejáveis de que não se dá conta, tais como aumentos da tensão arterial ou ritmo cardíaco anómalo; alterações ligeiras nos níveis sanguíneos das enzimas do fígado, sódio ou colesterol. Mais raramente, Efexor XR pode diminuir a função das plaquetas no sangue, levando a um aumento do risco de nódos negros e hemorragias. Assim, o seu médico poderá pedir para fazer, ocasionalmente, análises de sangue, em particular se está a fazer tratamento com Efexor XR durante um período prolongado.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Efexor XR

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Efexor XR

A substância ativa é a venlafaxina.

Efexor XR 37,5 mg:

Cada cápsula de libertação prolongada contém 42,43 mg de cloridrato de venlafaxina, equivalente a 37,5 mg de venlafaxina base livre.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: celulose microcristalina, etilcelulose, hipromelose, talco

Cápsula de gelatina: gelatina, óxidos de ferro amarelo, vermelho e negro (E172), dióxido de titânio (E171).

Tinta de impressão da cápsula: goma laca, óxido de ferro vermelho (E172), hidróxido de amónio, simeticone, propilenoglicol.

Efexor XR 75 mg:

Cada cápsula de libertação prolongada contém 84,85 mg de cloridrato de venlafaxina, equivalente a 75 mg de venlafaxina base livre.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: celulose microcristalina, etilcelulose, hipromelose, talco

Cápsula de gelatina: gelatina, óxidos de ferro amarelo e vermelho (E172), dióxido de titânio (E171).

Tinta de impressão da cápsula: goma laca, óxido de ferro vermelho (E172), hidróxido de amónio, simeticone, propilenoglicol.

Efexor XR 150 mg:

Cada cápsula de libertação prolongada contém 169,7 mg de cloridrato de venlafaxina, equivalente a 150 mg de venlafaxina base livre.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: celulose microcristalina, etilcelulose, hipromelose, talco

Cápsula de gelatina: gelatina, óxidos de ferro amarelo e vermelho (E172), dióxido de titânio (E171).

Tinta de impressão da cápsula: goma laca, hidróxido de sódio (ver secção 2 "Efexor XR contém sódio"), povidona, dióxido de titânio (E171), propilenoglicol.

Efexor XR 225 mg:

Cada cápsula de libertação prolongada contém 254,52 mg de cloridrato de venlafaxina, equivalente a 225 mg de venlafaxina base livre.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: celulose microcristalina, etilcelulose, hipromelose, talco

Cápsula de gelatina: gelatina, óxidos de ferro amarelo, vermelho e negro (E172), dióxido de titânio (E171).

Tinta de impressão da cápsula: goma laca, hidróxido de sódio (ver secção 2 "Efexor XR contém sódio"), povidona, dióxido de titânio (E171), propilenoglicol.

Qual o aspeto de Efexor XR e conteúdo da embalagem

Efexor XR 37,5 mg apresenta-se sob forma de uma cápsula de libertação prolongada opaca (gelatina) cinzenta claro e cor de pêssego, com as dimensões de 15,9 mm x 5,82 mm, marcada a vermelho com "W" e a dosagem "37.5".

Efexor XR 37,5 mg está disponível em:

Embalagens blister de 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 50, 60, 84, 100 e embalagens hospitalares de 70 (10x7, 1x70), ou em frascos de 7, 14, 20, 21, 35, 50, 100 e embalagem hospitalar de 70.

Efexor XR 75 mg apresenta-se sob forma de uma cápsula de libertação prolongada opaca (gelatina) cor de pêssego, com as dimensões de 19,4 mm x 6,91 mm, marcada a vermelho com "W" e a dosagem "75".

Efexor XR 75 mg está disponível em:

Embalagens blister de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 e embalagens hospitalares de 500 (10x50) e 1000 (10x100), ou em frascos de 14, 20, 50, 100 e embalagens hospitalares de 500 e 1000.

Efexor XR 150 mg apresenta-se sob forma de uma cápsula de libertação prolongada opaca (gelatina) cor de laranja escuro, com as dimensões de 23,5 mm x 7,65 mm, marcada a branco com "W" e a dosagem "150".

Efexor XR 150 mg está disponível em:

Embalagens blister de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 e embalagens hospitalares de 500 (10x50) e 1000 (10x100), ou em frascos de 14, 20, 50, 100 e embalagens hospitalares de 500 e 1000.

Efexor XR 225 mg apresenta-se em cápsulas com tampa opaca cinzento claro e corpo opaco cor de laranja escuro, marcadas a branco com "W" e a dosagem "225".

Efexor XR 225 mg está disponível em embalagens com blisters de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 e embalagens hospitalares de 500 (10x50) e 1000 (10x100).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Upjohn EESV
Rivium Westlaan
142 2909 LD Capelle aan den IJssel
Países Baixos
Fabricante

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge
County Kildare
República da Irlanda

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
D-79090 Freiburg
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria	Efectin ER 37.5 mg Kapseln Efectin ER 75 mg Kapseln Efectin ER 150 mg Kapseln
Bélgica, Luxemburgo	Efexor-Exel 37.5 Efexor-Exel 75 Efexor-Exel 150 Efexor-Exel 225
Bulgária	Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
República Checa	Efectin ER 37.5 mg Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
Chipre, Grécia, Estónia, Lituânia, Portugal	Efexor XR
Letónia	Efexor XR Efexor XR 75 Efexor XR 150

Dinamarca, Finlândia, Islândia, Noruega, Suécia	Efexor Depot
França	Effexor L.P.
Alemanha	Trevilor retard 37.5 mg Trevilor retard 75 mg Trevilor retard 150 mg
Irlanda, Malta, Reino Unido	Efexor XL
Países Baixos	Efexor XR 37.5 Efexor XR 75 Efexor XR 150
Itália	Efexor Faxine
Polónia	Efectin ER 37.5 Efectin ER 75 Efectin ER 150
Roménia	Efectin EP 37.5 mg Efectin EP 75 mg Efectin EP 150 mg
Eslovénia	Efectin ER 37.5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Efectin ER 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Efectin ER 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Espanha	Vandral Retard 75 mg cápsulas de liberación prologada Vandral Retard 150 mg cápsulas de liberación prologada Vandral Retard 225 mg cápsulas de liberación prologada

*[Por favor note que é possível que não sejam comercializados todos os medicamentos e dosagens listados]

Este folheto foi revisto pela última vez em