

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pracet 37,5 mg Comprimidos de libertação prolongada

Pracet 75 mg Comprimidos de libertação prolongada

Pracet 150 mg Comprimidos de libertação prolongada

Pracet 225 mg Comprimidos de libertação prolongada

Venlafaxina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a toma 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Pracet e para que é utilizado

Pracet é um medicamento antidepressivo que pertence a uma classe de medicamentos designados por inibidores da recaptção 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 noradrenalina no cérebro.

Pracet está indicado para o tratamento de adultos com depressão. Pracet 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) ou perturbação de pânico (ataques de pânico). O tratamento adequado da depressão e 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 Pracet

Não tome Pracet:

- 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 monoaminoxidase irreversíveis (IMAOs), utilizados para tratar a depressão ou a doença de Parkinson. Tomar um IMAO irreversível com outros medicamentos, incluindo Pracet, podem causar efeitos secundários graves ou mesmo que podem colocar a vida em perigo. De igual modo, deve esperar pelo menos 7 dias após a interrupção de Pracet antes de tomar qualquer medicação contendo IMAO (ver também a secção "Outros medicamentos e Pracet" e a informação nesta secção sobre "Síndrome serotoninérgica").

Advertências e precauções

Os chamados IRSN/ISRS podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4.8).

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pracet:

- se está a tomar outros medicamentos que, tomados ao mesmo tempo que Pracet, podem aumentar o risco de desenvolver a síndrome serotoninérgica (ver a secção "Outros medicamentos e Pracet").
- se tem problemas em engolir, distúrbios de estômago ou intestinais que diminuem a sua capacidade para engolir ou a passagem de alimentos pelos movimentos normais do intestino.
- 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 tem antecedentes de síncope (convulsões).
- se tem antecedentes de níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia).
- se tem tendência para ter nódoas negras ou para ter facilmente hemorragias (antecedentes de perturbações hemorrágicas), ou se está a tomar medicamentos que possam aumentar o risco de hemorragia ou se estiver grávida (ver "Gravidez e amamentação")
- se os seus níveis de colesterol aumentarem.
- se tem antecedentes ou se tem familiares com antecedentes de mania ou doença bipolar (sentimento de sobrexitação ou euforia).
- se tem antecedentes de comportamento agressivo.
- se tem diabetes. Nestes casos pode ser necessário ajustar as doses de antidiabéticos orais e/ou insulina.

Pracet pode causar uma sensação de agitação ou incapacidade de se sentar ou de permanecer em repouso. Se isto lhe acontecer deverá informar o seu médico.

Se qualquer destas situações lhe for aplicável, deve falar com o seu médico antes de tomar Pracet.

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 os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir mas por vezes podem demorar mais tempo.

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 Pracet. Desta forma, pode ser necessário ajustar a dose dos seus medicamentos antidiabéticos.

Crianças e adolescentes

Pracet 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 secundários 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 para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. 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 Pracet. Assinala-se igualmente que 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 Pracet

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

O seu médico deverá decidir se pode tomar Pracet 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 (tais como centelha asiática, fucus vesiculosus, ziziphus jujuba e Erva de São João [Hypericum perforatum]), antes de falar com o seu médico ou farmacêutico.

Inibidores da monoaminoxidase, usados para o tratamento da depressão ou da doença de Parkinson, não devem ser tomados com Pracet. 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 Pracet")

Síndrome serotoninérgica:

Uma condição que pode, potencialmente, colocar a vida em perigo ou reações do tipo Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) (ver a secção "Efeitos secundários 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 que contêm anfetaminas (usado para tratar Perturbações de Hiperatividade e 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 (usado para tratar dor grave)
- Medicamentos contendo dextrometorfano (usado para tratar tosse)
- Medicamentos contendo metadona (usada para tratar dependência de opióides ou dor grave)
- Medicamentos contendo azul de metileno (usados para tratar níveis elevados de metahemoglobina 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.

Foram notificados casos de gravidez não planeada em doentes sob terapêutica com contraceptivos orais e venlafaxina. Não existe evidência clara de que estas gravidezes resultaram da interação com a venlafaxina.

Deve informar o seu médico se toma medicamentos que podem afetar o seu ritmo cardíaco.

Os medicamentos seguintes podem também interagir com Pracet 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)

Pracet com alimentos, bebidas e álcool

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

Deve evitar tomar bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar Pracet.

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 Pracet 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 o pessoal de enfermagem sabem que está a tomar venlafaxina. 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 está a tomar este medicamento durante a gravidez, outros sintomas que o seu bebé pode apresentar após o parto são dificuldades na alimentação e problemas com a respiração. Se o seu bebé apresenta estes sintomas depois do nascimento e se está preocupada, deverá aconselhar-se com o seu médico e/ou pessoal de enfermagem.

Se tomar Pracet 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 Pracet, para que a possam aconselhar.

Pracet 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 ou utilize quaisquer instrumentos ou máquinas até se certificar se este medicamento afeta as suas capacidades.

Pracet contém lactose monohidratada

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Pracet

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

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 Pracet aproximadamente à mesma hora do dia, de manhã ou à noite. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um líquido, e não deve esmagar, mastigar ou dissolver os comprimidos.

Pracet 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 Pracet").

Se tomar mais Pracet 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 vômitos.

Caso se tenha esquecido de tomar Pracet

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 Pracet diária que lhe foi receitada num dia.

Se parar de tomar Pracet

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 este medicamento, poderá pedir-lhe para reduzir a dose lentamente antes de parar o tratamento. Podem ocorrer efeitos secundários 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 fadiga, tonturas, vertigens, dores 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.

O seu médico aconselhá-lo-á sobre o modo de suspender gradualmente o tratamento com Pracet. 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 secundários possíveis

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

Não fique preocupado se vir um comprimido nas suas fezes depois de tomar Pracet. À medida que o comprimido passa pelo trato gastrointestinal, a venlafaxina é libertada lentamente. A forma do comprimido mantém-se, sem ser dissolvido, e é eliminado pelas fezes. Assim, embora veja o comprimido nas suas fezes, a sua dose de venlafaxina foi absorvida.

Reações Alérgicas

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

- Aperto no peito, respiração ruidosa, dificuldade em engolir ou respirar
- Inchaço da face, garganta, mãos ou pés
- Sensação de nervosismo ou ansiedade, tonturas, palpitações, súbito rubor da pele e/ou sensação de calor
- Erupção cutânea grave, 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)

Outros efeitos secundários que devem ser comunicados ao seu médico incluem:

- Tosse, respiração ruidosa, falta de ar e temperatura elevada
- Fezes escuras (cor de carvão) ou sangue nas fezes
- Olhos ou pele amarelados, comichão 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 formigamento, perturbações dos movimentos, convulsões ou desmaios
- Problemas psiquiátricos, tais como hiperatividade e euforia (sensação invulgar de grande excitação)
- Efeitos da interrupção do tratamento (ver a secção "Como tomar Pracet", "Se parar de tomar Pracet")
- Hemorragia prolongada – se se cortar ou magoar, a hemorragia poderá levar um pouco mais de tempo a parar

Não fique preocupado se vir um comprimido nas suas fezes depois de tomar este medicamento. À medida que o comprimido passa pelo trato gastrointestinal, a venlafaxina é libertada lentamente. A forma do comprimido mantém-se, sem ser dissolvido, e é eliminado pelas fezes. Assim, embora veja o comprimido nas suas fezes, a sua dose de venlafaxina foi absorvida.

Lista completa de efeitos secundários:

A frequência (probabilidade de ocorrência) dos efeitos secundários é classificada da seguinte forma:

- muito frequentes (afeta mais do que 1 utilizador em 10)
- frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em 100)
- pouco frequentes afeta 1 a 10 utilizadores em 1000)
- raros (afeta 1 a 10 utilizadores em 10.000)
- desconhecido (a frequência não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Muito frequentes:

- tonturas, cefaleias (dores de cabeça)
- náuseas, xerostomia (boca seca)
- hiperhidrose (suação, incluindo suores noturnos)

Frequentes:

- diminuição do apetite

- estado confusional (confusão), despersonalização (sentimento de estar separado de si mesmo), anorgasmia (ausência de orgasmo), diminuição da libido, nervosismo, insônia, sonhos anómalos
- sonolência, tremores, parestesia (sensação de formigueiro), hipertonia (aumento do tônus muscular)
- perturbações visuais, incluindo visão turva (enevoada), midríase (pupilas dilatadas), perturbações de acomodação (incapacidade ocular de mudar automaticamente a focagem de objetos à distância para objetos ao perto)
- acufeno (zumbidos nos ouvidos)
- palpitações (ritmo cardíaco rápido)
- hipertensão (aumento da tensão arterial), vasodilatação (rubor)
- bocejos
- vômitos, diarreia, obstipação (prisão de ventre)
- disúria (dificuldade em urinar), polaquiúria (aumento da frequência da micção)
- irregularidades menstruais tais como aumento da hemorragia ou hemorragia aumentada e irregular (por exemplo: menorragia, metrorragia), alterações da ejaculação/orgasmo (homens), disfunção erétil (impotência)
- astenia (fraqueza), fadiga, arrepios
- aumento do colesterol sanguíneo

Pouco frequentes:

- alucinações, desrealização (sentimento de estar separado da realidade), agitação, alterações do orgasmo (mulheres), apatia (ausência de sentimentos ou emoções), hipomania (sentimento de grande excitação), bruxismo (ranger dos dentes)
- acatisia/agitação psicomotora (sensação de agitação ou incapacidade de se sentar ou de permanecer em repouso), síncope (desmaio), mioclonia (movimentos involuntários dos músculos), problemas de coordenação e equilíbrio, disgeusia (alteração do paladar)
- taquicardia (ritmo cardíaco rápido)
- hipotensão ortostática (diminuição da tensão arterial e tonturas, em particular quando se levanta demasiado depressa)
- dispneia (falta de ar)
- hemorragia gastrointestinal (vomitar sangue, fezes cor de carvão ou sangue nas fezes, o que pode ser sinal de hemorragia interna)
- angioedema (inchaço geral da pele, especialmente na face, boca, língua, garganta ou mãos e pés), reação de fotossensibilidade (sensibilidade à luz do sol), equimose (nódos negros), erupção cutânea, alopecia (perda de cabelo anómala)
- retenção urinária (incapacidade de urinar)
- aumento de peso, diminuição de peso

Raros:

- mania (atividade excessiva, pensamentos acelerados e diminuição da necessidade de dormir)
- convulsões ou desmaios
- incontinência urinária (incapacidade de controlar a urina)

Frequência desconhecida:

- trombocitopenia (número reduzido de plaquetas no sangue, o que aumenta o risco de hematomas e hemorragias), problemas de sangue que podem aumentar o risco de infeção
- reação anafilática (inchaço da face ou da língua, falta de ar ou dificuldade em respirar, frequentemente acompanhado de erupção cutânea e que pode ser uma reação alérgica grave)
- síndrome da secreção inadequada de hormona antidiurética (ingestão excessiva de água)
- hiponatremia (diminuição dos níveis de sódio no sangue)
- 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 Pracet"), delírio (desorientação e confusão frequentemente acompanhadas de alucinações), agressividade
- síndrome neuroléptica maligna (elevação da temperatura e rigidez muscular, confusão ou agitação e sudação ou movimentos musculares espasmódicos ou irregulares que não podem ser controlados), síndrome serotoninérgica (sentimentos de euforia, sonolência, movimentos continuados e rápidos dos olhos, movimentos desajeitados, agitação, sensação de estar embriagado, sudação e rigidez muscular), perturbações extrapiramidais, incluindo distonia e disquinesia, disquinesia tardia
- glaucoma de ângulo fechado (dor grave nos olhos e visão diminuída ou enevoadada)
- vertigens
- fibrilhação ventricular, taquicardia ventricular (incluindo Torsade de Pointes) (ritmo cardíaco anómalo, rápido ou irregular, que pode levar a desmaios)
- hipotensão (diminuição da tensão arterial), hemorragia (hemorragia das membranas mucosas, por exemplo da gengivas)
- eosinofilia pulmonar (tosse, respiração ruidosa, falta de ar e temperatura elevada que são sintomas de inflamação dos pulmões associada a aumento de glóbulos brancos no sangue)
- pancreatite
- hepatite (comichão, olhos ou pele amarelados, urina escura ou sintomas gripais, que podem ser sintomas de inflamação do fígado), testes da função hepática anómalos (alterações ligeiras dos resultados dos testes das enzimas do fígado no sangue)
- erupção cutânea grave (síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica), prurido (comichão) e urticária (manchas elevadas de pele de cor vermelha ou pálida, frequentemente acompanhadas de comichão)
- rabdomiólise (dor muscular, hipersensibilidade muscular dolorosa ou fraqueza muscular inexplicáveis)
- prolongamento do intervalo QT, aumento do tempo de hemorragia, aumento da prolactina sanguínea (produção anómala de leite)
- hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver "Gravidez e amamentação" na secção 2 para mais informações.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pracet

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister/embalagem exterior, após "Val". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Blisters: Conservar na embalagem de origem.

Recipiente para comprimidos: Manter o frasco bem fechado.

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 Pracet

- A substância ativa é a venlafaxina. Cada comprimido de libertação prolongada de Pracet de 37,5 mg, 75 mg, 150 mg ou 225 mg contém cloridrato de venlafaxina numa quantidade correspondente a 37,5 mg, 75 mg, 150 mg ou 225 mg de venlafaxina, respetivamente.

- Os outros componentes são:

Núcleo: Manitol (E421), Povidona K 90, Macrogol 400, Celulose microcristalina, Sílica coloidal anidra, Estearato de magnésio.

Revestimento: Acetato de celulose, Macrogol 400, Opadry Y-30-18037 [hipromelose, lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E171) e triacetina].

Qual o aspeto de Pracet e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de libertação prolongada Pracet são brancos, biconvexos e redondos.

Pracet encontra-se disponível em blisters de PVC/ACLAR-Alu contendo 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 e 500 comprimidos de libertação prolongada; ou em recipientes para comprimidos de HDPE contendo 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 e 500 comprimidos de libertação prolongada.

APROVADO EM 11-02-2022 INFARMED

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:

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos) Lda.
Estrada de Paço de Arcos, nº 58
2770-130 Paço de Arcos
Portugal

Fabricante:

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miral Campo, Nº 7, Polígono Industrial Miral Campo
E-19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em