

Folheto informativo: Informação para o doente

Venlafaxina Anova 37,5 mg cápsulas de libertação prolongada

Venlafaxina Anova 75 mg cápsulas de libertação prolongada

Venlafaxina Anova 150 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 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 Venlafaxina Anova e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Venlafaxina Anova
3. Como tomar Venlafaxina Anova
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Venlafaxina Anova
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Venlafaxina Anova e para que é utilizado

Venlafaxina Anova contém a substância ativa venlafaxina.

Venlafaxina Anova é um medicamento antidepressivo que pertence a uma classe de medicamentos designados por inibidores da recaptção da serotonina e noradrenalina (IRSNs). Esta classe de medicamentos é utilizada para tratar a depressão e outras doenças tais como as perturbações de ansiedade. Pensa-se que as pessoas deprimidas e/ou ansiosas possuem níveis baixos de serotonina e noradrenalina no cérebro. 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.

Venlafaxina Anova está indicada para o tratamento de adultos com depressão. Venlafaxina Anova está também indicada para o tratamento de adultos com as perturbações de ansiedade seguintes: 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 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 Venlafaxina Anova

Não tome Venlafaxina Anova

- 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 Venlafaxina Anova, pode causar efeitos secundários graves ou que possam mesmo colocar a vida em perigo. De igual modo, deve esperar pelo menos 7 dias após a interrupção do tratamento com Venlafaxina Anova antes de tomar qualquer medicação contendo IMAO (ver também a secção «Outros medicamentos e Venlafaxina Anova» e a informação na mesma secção acerca da «Síndrome serotoninérgica»)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Venlafaxina Anova:

- Se está a tomar outros medicamentos que, tomados ao mesmo tempo que Venlafaxina Anova, podem aumentar o risco de desenvolver a síndrome serotoninérgica (ver a secção «Outros medicamentos e Venlafaxina Anova»).
- 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 um ritmo cardíaco anormal.
- Se tem antecedentes de convulsões.
- Se tem antecedentes de níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia).
- Se tem tendência para ter nódoas negras ou para sangrar facilmente (antecedentes de perturbações hemorrágicas), ou se está a tomar medicamentos que possam aumentar o risco de hemorragia (sangramento), como por exemplo, a varfarina (utilizada para prevenir a formação de coágulos de sangue).
- Se tem antecedentes ou se tem familiares com antecedentes de mania ou perturbação bipolar (sentimento de sobre-excitação ou euforia).
- Se tem antecedentes de comportamento agressivo.

Venlafaxina Anova 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.

Se tiver qualquer destas situações, deve falar com o seu médico antes de tomar Venlafaxina Anova.

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

Se se encontra deprimido e/ou tem distúrbios 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 pode demorar mais tempo.

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

- Se já teve pensamentos acerca de se suicidar ou 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 vier a ter pensamentos no sentido de autoagressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido ou que tem distúrbios de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-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 à Venlafaxina Anova. Desta forma, pode ser necessário ajustar a dose dos seus medicamentos antidiabéticos.

Efeito no rastreio de drogas na urina

Se vai ser sujeito a rastreio de drogas na urina, a toma de Venlafaxina Anova pode causar resultados positivos para a fenciclidina (PCP) ou anfetaminas quando são usados alguns métodos de ensaio, mesmo que não esteja a tomar PCP ou anfetaminas. Se isto acontecer, pode ser realizado um teste mais específico.

Crianças e adolescentes

Venlafaxina Anova 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 Venlafaxina Anova para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Venlafaxina Anova 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 Venlafaxina Anova. 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 de Venlafaxina Anova neste grupo etário.

Outros medicamentos e Venlafaxina Anova

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 Venlafaxina Anova com outros medicamentos.

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

- Inibidores da monoaminoxidase que são utilizados no tratamento da depressão ou da doença de Parkinson não devem ser tomados com Venlafaxina Anova. 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 Venlafaxina Anova»)
- 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») podem 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 IRSNs, ISRSs, tricíclicos, ou medicamentos contendo lítio
- Medicamentos contendo linezolida, e antibióticos (utilizados para tratar infeções)
- Medicamentos contendo moclobemida, um IMAO (usado para tratar a depressão)
- Medicamentos contendo sibutramina (usado para perder peso)
- Medicamentos opiáceos (utilizados para tratar a dor moderada a grave, como o opiáceo tramadol, fentanilo, tapentadol, petidina, metadona, pentazocina)
- 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)
- Dextrometorfano (utilizado para tratar tosses)
- Medicamentos contendo azul de metileno (usado para tratar níveis elevados de metahemoglobina no sangue ou certos tipos de envenenamento do sangue)
- 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 uma síndrome serotoninérgica.

Informe o seu médico se está a tomar medicamentos que afetem o seu ritmo cardíaco.

Exemplos destes medicamentos incluem:

- antiarrítmicos como quinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida (utilizados para tratar ritmos cardíacos anormais)
- antipsicóticos como a tioridazina
- antibióticos como a eritromicina ou moxifloxacina
- anti-histamínicos (utilizado para tratar alergias).

Os medicamentos seguintes podem também interagir com Venlafaxina Anova 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)

Venlafaxina Anova com álcool

Deve evitar tomar bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar Venlafaxina Anova.

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.

Se engravidar ou estiver a tentar engravidar, informe o seu médico. Deverá tomar venlafaxina apenas depois de discutir com o seu médico os benefícios potenciais e os riscos potenciais para a criança por nascer.

Certifique-se que o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem sabem que está a tomar Venlafaxina Anova. 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 o 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, para além de 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.

A venlafaxina passa para o leite materno. Existe um risco de poder afetar o bebé. Assim, deverá discutir o assunto com o seu médico que optará por interromper a amamentação ou o tratamento com Venlafaxina Anova.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize quaisquer instrumentos ou máquinas até perceber se Venlafaxina Anova afeta as suas capacidades.

3. Como tomar Venlafaxina Anova

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

A dose inicial recomendada para o tratamento da depressão, da perturbação de ansiedade generalizada e da perturbação de ansiedade social é de 75 mg uma vez 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 para 75 mg por dia. 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 Venlafaxina Anova 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.

Venlafaxina Anova deve ser tomada com alimentos.

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

Não interrompa o tratamento com Venlafaxina Anova sem falar com o seu médico (ver a secção «Se parar de tomar Venlafaxina Anova»)

Se tomar mais Venlafaxina Anova do que deveria

Caso tenha tomado uma quantidade de Venlafaxina Anova mais elevada do que a prescrita 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 turva, convulsões e vómitos.

Caso se tenha esquecido de tomar Venlafaxina Anova

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 Venlafaxina Anova diária que lhe foi prescrita num dia.

Se parar de tomar Venlafaxina Anova

Não interrompa o tratamento nem reduza a dose sem o conselho do seu médico mesmo que se sinta melhor. Se o seu médico pensar que não necessita de continuar a tomar Venlafaxina Anova, poderá pedir-lhe para reduzir a dose lentamente antes de parar o tratamento. Podem ocorrer efeitos secundários nos indivíduos que param de tomar Venlafaxina Anova, especialmente quando o tratamento com Venlafaxina Anova 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 formigamento ou, raramente, de choque elétrico, fraqueza, sudorese, convulsões ou sintomas gripais.

O seu médico aconselhá-lo-á sobre o modo de descontinuar gradualmente o tratamento com Venlafaxina Anova. 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.

No caso de sentir qualquer dos efeitos seguintes, não continue a tomar Venlafaxina Anova. 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, língua, garganta, mãos ou pés

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Sinais e sintomas da síndrome serotoninérgica, que podem incluir agitação, alucinações, perda da coordenação, batimento cardíaco rápido, aumento da temperatura corporal, alterações rápidas na pressão arterial, reflexos hiperativos, diarreia, coma, náuseas, vômitos. Na sua forma mais grave, a síndrome serotoninérgica pode assemelhar-se à Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM). Sinais e sintomas da SNM pode incluir uma combinação de febre, batimento cardíaco acelerado, transpiração, rigidez muscular grave, confusão, aumento das enzimas musculares (determinado por um exame de sangue)
- Reação na pele grave com descamação da camada superior da pele, formação de bolhas graves e sangramento na pele e também nos lábios, nos olhos, na boca, no nariz e nos órgãos genitais.
- Aperto no peito, respiração ruidosa, dificuldade em engolir ou respirar
- Sinais de infeção frequente como temperatura alta, dor de garganta, sintomas semelhantes a gripe ou úlceras na boca ou garganta, cansaço, falta de ar, aspeto pálido ou hematomas ou sangramento mais facilmente do que o normal. Estes podem ser devidos à redução de certos tipos de células sanguíneas.
- Erupção cutânea grave, comichão ou urticária (Manchas elevadas de pele vermelha ou pálida que frequentemente provocam comichão)
- Dor muscular inexplicada, sensibilidade ou fraqueza (rabdomiólise).

Outros efeitos secundários que deve informar o seu médico sobre incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Problemas cardíacos, como ritmo cardíaco acelerado ou irregular, aumento da pressão arterial
- Problemas de nervos, tais como picadas
- Incapacidade de urinar

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Vomitar sangue, fezes escuras (cor de carvão) ou sangue nas fezes, que podem ser um sinal de hemorragia interna

- Problemas psiquiátricos, como hiperatividade e sentir-se demasiado excitado

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Convulsões ou ataques
- Dor na parte superior do abdómen e nas costas, sensação de enjoo ou de má disposição que pode ser causada por inflamação do pâncreas (pancreatite)
- Olhos ou pele amarelados, comichão ou urina escura, que podem ser sintomas de inflamação do fígado (hepatite)
- Problemas dos olhos, tais como visão turva, pupilas dilatadas
- Tosse, pieira, falta de ar e temperatura alta

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Tempo de sangramento prolongado - se se cortar ou magoar, pode demorar um pouco mais que o comum a parar a hemorragia
- Problemas dos nervos como distúrbios do movimento

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Efeitos da privação do tratamento (ver a secção «Como tomar Venlafaxina Anova», «Se parar de tomar Venlafaxina Anova»)
- Ideação suicida e comportamentos suicidas; casos de ideação suicida e comportamentos suicidas foram relatados durante a terapia com venlafaxina ou imediatamente após descontinuação do tratamento (ver secção 2, «O que precisa de saber antes de tomar Venlafaxina Anova»)

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

Outros efeitos secundários possíveis incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Tonturas; dores de cabeça;
- Náuseas; boca seca;
- Insónia;
- Sudação (incluindo suores noturnos);
- Sonolência
- Prisão de ventre

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; nervosismo; insónia; sonhos anómalos
- Tremor; sensação de inquietação ou uma incapacidade de sentar ou ficar parado, aumento da rigidez muscular
- Perturbação visual, incluindo visão turva; pupilas dilatadas; incapacidade do olho de alterar automaticamente a focagem de longe para objetos perto

- Zumbido nos ouvidos (acufenos)
- Palpitações
- Aumento da tensão arterial; rubor
- Erupção cutânea, comichão
- Bocejos
- Agitação
- Vômitos; diarreia
- Aumento da frequência da micção; dificuldade em urinar
- Irregularidades menstruais associadas a aumento da hemorragia (sangramento) ou hemorragia aumentada e irregular; alterações da ejaculação/orgasmo (homens); disfunção erétil (impotência)
- Fraqueza(astenia); fadiga ; ; calafrios
- Aumento do colesterol
- Alteração do paladar
- Batimento cardíaco rápido
- Falta de ar
- Aumento de peso; redução de peso

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Alucinações; sentimento de estar separado da realidade; alterações do orgasmo (mulheres); falta de sentimentos ou emoções; sentimento de sobre-excitação; ranger dos dentes
- Desmaios; movimentos involuntários dos músculos; deficiente coordenação e equilíbrio;
- Sensação de tonturas (especialmente quando se levanta muito depressa)
- Sensibilidade à luz solar; nódoas negras, urticária, perda de cabelo anormal
- Incapacidade de controlar a micção
- Superatividade, pensamentos acelerados e diminuição da necessidade de dormir (mania)
- Diminuição da pressão arterial
- Mudanças nos níveis sanguíneos das enzimas hepáticas
- Rigidez, espasmos e movimentos involuntários dos músculos.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Toma excessiva de água (conhecida como SIADH)
- Diminuição dos níveis de sódio no sangue.
- Desorientação e confusão frequentemente acompanhadas de alucinações (delírio)
- Espasmos musculares descontrolados que afetam os olhos, a cabeça, o pescoço e o corpo
- Dor intensa nos olhos, visão turva ou enevoadada com círculos das cores do arco-íris em torno de luzes brilhantes
- Batimento cardíaco anormal, rápido ou irregular, que pode provocar desmaios

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Aumento nos níveis sanguíneos de uma hormona chamada prolactina, o que pode originar a produção anormal de leite materno.
- Sangramento inesperado, por exemplo, gengivas inflamadas, sangue na urina ou aparecimento de nódoas negras inesperadas ou rutura de vasos sanguíneos (derrames)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Agressividade

- Vertigens

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes

Em ensaios clínicos, também se observaram os seguintes efeitos secundários em crianças e adolescentes:

- Animosidade (hostilidade)
- Dor de estômago
- Indigestão
- Hemorragias nasais
- Dor muscular

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 71 40

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Venlafaxina Anova

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

Não utilize Venlafaxina Anova após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após «EXP». O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Venlafaxina Anova

- A substância ativa é a venlafaxina.

Cada cápsula de libertação prolongada contém cloridrato de venlafaxina equivalente a 37,5 mg, 75 mg ou 150 mg de venlafaxina (como cloridrato).

- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula

Celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, talco

Sub-revestimento

Hipromelose, macrogol

Revestimento de libertação prolongada

Etilcelulose, hipromelose

Corpo da cápsula

Óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171), gelatina

Cabeça do invólucro da cápsula de 37,5 mg:

Óxido de ferro negro (E172)

Tinta de impressão

Goma laca, macrogol, óxido de ferro negro (E172), hidróxido de potássio

Qual o aspeto de Venlafaxina Anova e conteúdo da embalagem

[37,5 mg]: Cápsula de gelatina de tamanho 3, com cabeça opaca de cor cinzenta metalizada e corpo opaco de cor rosada (rosa) com impressão axial «MYLAN» e «VE37.5» a tinta preta.

[75 mg]: Cápsula de gelatina de tamanho 1, com cabeça e corpo opaco de cor rosada (rosa) com impressão axial «MYLAN» e «VE75» em tinta preta.

[150 mg]: Cápsula de gelatina de tamanho 0, com cabeça e corpo opaco de laranja escuro com impressão axial «MYLAN» e «VE150» em tinta preta.

Blister de Aclar/PVC/Alu e blister de OPA/Alu/PVC com 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 cápsulas e frascos de HDPE contendo 250 cápsulas.

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

Laboratórios Anova – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Tel: +351 21 412 7200
 Fax: +351 21 412 7219

Fabricante

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road – 13 – Dublin Irlanda

Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL Reino Unido

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Venlafaxin Mylan 75 mg RetardkapselnVenlafaxin Mylan 150 mg Retardkapseln
Bélgica	Venlamylan 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard Venlamylan 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard Venlamylan 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard
República Checa	Venlamyl 75 mg, tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním Venlamyl 150 mg, tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
Dinamarca	Vefamyl Mylan
França	Venlafaxine MYLAN PHARMA LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée Venlafaxine MYLAN PHARMA LP75 mg, gélule à libération prolongée
Irlanda	Vexarin XL 37,5 mg, 75 mg, 150 mg prolonged-release capsules, hard
Países Baixos	Venlafaxine Mylan 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard Venlafaxine Mylan 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard Venlafaxine Mylan 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Portugal	Venlafaxina Anova
Eslovénia	Nefexyl 75 mg, 150 mg trde kapsule s podaljšaním sproščanjem
Espanha	Venlafaxina Retard Mylan Pharmaceuticals 75/150 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Suécia	Vefamyl
Reino Unido	Amphero XL 75mg and 150mg Prolonged Release Capsules

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2017.