APROVADO EM
19-07-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Venlafaxina Aurobindo 37,5 mg cápsulas de libertação prolongada
Venlafaxina Aurobindo 75 mg cápsulas de libertação prolongada
Venlafaxina Aurobindo 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 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 Venlafaxina Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Venlafaxina Aurobindo
3. Como tomar Venlafaxina Aurobindo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Venlafaxina Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Venlafaxina Aurobindo 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. 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 Aurobindo está indicado para o tratamento de adultos com depressão. Está também indicado 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 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 Venlafaxina Aurobindo

Não tome Venlafaxina Aurobindo

APROVADO EM
19-07-2021
INFARMED

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 Venlafaxina Aurobindo pode causar efeitos indesejáveis graves ou mesmo que podem colocar a vida em perigo. De igual modo, deve esperar, pelo menos, 7 dias após a interrupção de Venlafaxina Aurobindo antes de tomar qualquer medicação contendo IMAO (ver também a secção "Outros medicamentos e Venlafaxina Aurobindo" e a informação nesta secção sobre "Síndrome Serotoninérgica").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Venlafaxina Aurobindo

Se está a tomar outros medicamentos que, tomados ao mesmo tempo que Venlafaxina Aurobindo, podem aumentar o risco de desenvolver síndrome serotoninérgica (ver a secção "Outros medicamentos e Venlafaxina Aurobindo")
Se tem problemas de olhos, nomeadamente certos tipos de glaucoma (tensão intra-ocular aumentada).
Se tem antecedentes de tensão arterial elevada.
Se tem antecedentes de problemas de coração.
Se tem antecedentes de síncopes (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 estiver grávida ver "Gravidez, amamentação e fertilidade"), ou se está a tomar medicamentos que possam aumentar o risco de hemorragia, por exemplo, varfarina (usada para prevenir coágulos de sangue)
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

Venlafaxina Aurobindo 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 auto-agredir 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. Estes pensamentos também podem ocorrer quando a sua dose é reduzida ou durante a suspensão do tratamento com Venlafaxina Aurobindo.

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.

APROVADO EM
19-07-2021
INFARMED

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

Problemas sexuais
Os chamados IRSN/ISRS podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4.8). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

Crianças e adolescentes

Venlafaxina Aurobindo 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 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 Venlafaxina Aurobindo. 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 Venlafaxina Aurobindo

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

APROVADO EM
19-07-2021
INFARMED

O seu médico deverá decidir se pode tomar Venlafaxina Aurobindo 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 Venlafaxina Aurobindo. 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 Aurobindo")
Síndrome serotoninérgica:
Uma condição que pode, potencialmente, colocar a vida em perigo ou reações do tipo Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) (ver 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 que contém anfetaminas (usados para tratar o transtorno do défice de atenção com hiperatividade (TDAH), 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 tosse)
Medicamentos contendo metadona (usada para tratar dependência de opióides 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)

Medicamentos contendo buprenorfina. Estes medicamentos podem interagir com a Venlafaxina Aurobindo e pode sentir sintomas como contrações involuntárias e rítmicas dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento do olho, agitação, alucinações, coma, sudorese excessiva, tremor, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, , temperatura corporal acima de 38°C. fale com seu médico se sentir estes sintomas.

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, vómitos.

APROVADO EM
19-07-2021
INFARMED

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 possam afetar o ritmo do seu coração.

Exemplos destes medicamentos incluem:
- Antiarrítmicos, tais como quinidina, amiodarona, sotalol ou dofetilida (utilizados para tratar o ritmo anómalo do coração)
- Antipsicóticos tais como tioridazina (ver também a informação acima sobre Síndrome Serotoninérgica)
- Antibióticos como eritromicina ou moxifloxacina (utilizados para tratar infeções bacterianas)
- Anti-histamínicos (utilizados para tratar alergias)

Os medicamentos seguintes podem também interagir com Venlafaxina Aurobindo 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 Aurobindo com alimentos, bebida e álcool
Venlafaxina Aurobindo deve ser tomado com alimentos (ver a secção 3 "Como tomar Venlafaxina Aurobindo").

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

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está gravida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Deverá tomar Venlafaxina Aurobindo 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 pessoal de enfermagem sabem que está a tomar Venlafaxina Aurobindo. 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.

APROVADO EM
19-07-2021
INFARMED

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 Venlafaxina Aurobindo 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 Venlafaxina Aurobindo, para que a possam aconselhar.

Venlafaxina Aurobindo 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.

Venlafaxina Aurobindo cápsulas contém esferas de açúcar, contendo sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Venlafaxina Aurobindo contém sódio
Este medicamento contém menos que 1 mmol de sódio (23 mg) por unidade de dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Venlafaxina Aurobindo

Tome este medicamento exatamente como 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 Venlafaxina Aurobindo 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 Aurobindo 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.

APROVADO EM
19-07-2021
INFARMED

Não interrompa o tratamento com este medicamento sem falar com o seu médico (ver a secção "Se parar de tomar Venlafaxina Aurobindo").

Se tomar mais Venlafaxina Aurobindo 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 Venlafaxina Aurobindo
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 mais do que a quantidade de Venlafaxina Aurobindo diária que lhe foi receitada num dia.

Se parar de tomar Venlafaxina Aurobindo
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 Venlafaxina Aurobindo, 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 suicídas, agressividade, 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, 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 Venlafaxina Aurobindo. 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 Venlafaxina Aurobindo. Contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo:

APROVADO EM
19-07-2021
INFARMED

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

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

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
- Aperto no peito, respiração ruidosa, dificuldade em engolir ou respirar
- 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, vómitos.
- 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, dores 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, falta de ar e temperatura elevada
- Fezes escuras (cor de carvão) ou sangue nas fezes
- Comichão, ,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 enevoada 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 Venlafaxina Aurobindo", "Se parar de tomar Venlafaxina Aurobindo")
- Hemorragia prolongada – se se cortar ou magoar, a hemorragia poderá levar um pouco mais de tempo a parar.

APROVADO EM
19-07-2021
INFARMED

Não se preocupe se vir pequenos grânulos brancos ou bolas brancas nas fezes depois de tomar este medicamento. Dentro das cápsulas de Venlafaxina Aurobindo 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; dores 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 líbido; nervosismo; insónia; 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 (acufeno)
- 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 (mulheres); 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

APROVADO EM
19-07-2021
INFARMED

- 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 1000 pessoas)

- Convulsões ou desmaios
-Tosse, respiração ruidosa e falta de ar, que podem ser acompanhadas por 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
- Ritmo cardíaco anómalo, rápido ou irregular, que pode levar a desmaios
- Dores abdominais ou das 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 10000 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 calculado 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 Venlafaxina Aurobindo")
- Agressividade
- Vertigens
- Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver Gravidez, amamentação e fertilidade na secção 2 para mais informações.

Venlafaxina Aurobindo 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, Venlafaxina Aurobindo pode diminuir a função das plaquetas no sangue, levando a um aumento do risco de nódoas negras e hemorragias. Assim, o seu médico poderá pedir para fazer, ocasionalmente, análises de sangue, em particular se está a fazer tratamento com Venlafaxina Aurobindo 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 ou enfermeiro.

APROVADO EM
19-07-2021
INFARMED

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Venlafaxina Aurobindo

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, frasco e 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 Aurobindo

A substância ativa é a venlafaxina.
Cada cápsula de libertação prolongada contém 37,5 mg de venlafaxina (na forma de cloridrato).
Cada cápsula de libertação prolongada contém 75 mg de venlafaxina (na forma de cloridrato).
Cada cápsula de libertação prolongada contém 150 mg de venlafaxina (na forma de cloridrato).

Os outros componentes são: esferas de açúcar (contendo sacarose), hipromelose, talco e etilcelulose.

A cápsula contém:
Cabeça: Gelatina, óxido de ferro vermelho (E172) (para 75 mg e 150 mg), óxido de ferro preto (E172) (para 37,5 mg), dióxido de titânio (E171) e laurilsulfato de sódio.
Corpo: Gelatina, óxido de ferro vermelho (E172), dióxido de titânio (E171), laurilsulfato de sódio.

A tinta de impressão contém: Shellac, propilenoglicol, hidróxido de potássio e óxido de ferro preto (E172).

APROVADO EM
19-07-2021
INFARMED

Qual o aspeto de Venlafaxina Aurobindo e conteúdo da embalagem
Cápsula de libertação prolongada

Venlafaxina 37,5 mg cápsulas de libertação prolongada
Cápsula de gelatina (tamanho 3) de cor cinzenta na cabeça e cor de pêssego no corpo, gravadas com "E" na cabeça e "73" no corpo em tinta preta, contendo pellets esféricos a ovais, de cor branca a esbranquiçada.

Venlafaxina 75 mg cápsulas de libertação prolongada
Cápsula de gelatina (tamanho 1) de cor de pêssego na cabeça e no corpo, gravadas com "E" na cabeça e "74" no corpo em tinta preta, contendo pellets esféricos a ovais, de cor branca a esbranquiçada.

Venlafaxine 150 mg cápsulas de libertação prolongada
Cápsula de gelatina (tamanho 0) de cor de laranja escuro na cabeça e no corpo, gravadas com "E" na cabeça e "89" no corpo em tinta preta, contendo pellets esféricos a ovais, de cor branca a esbranquiçada.

Cápsulas de venlafaxina estão disponíveis em
Blister transparente de PVC/PE/PVDC-folha de alumínio:
Venlafaxina 37,5 mg/75 mg/150 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 e 100 cápsulas

Frasco de HDPE com fecho de polipropileno:
Venlafaxina 37,5 mg/75 mg/150 mg: 30, 100 e 500 cápsulas

É possível que não seja comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

ou

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

APROVADO EM
19-07-2021
INFARMED

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

Alemanha	Venlafaxin Aurobindo 37,5 mg/ 75 mg/150 mg Hartkapseln, retardiert
França	VENLAFAXINE ARROW GÉNÉRIQUES LP 37,5 mg/ 75 mg/150 mg gélule à libération prolongée
Irlanda	Vedixal XL 75 mg/150 mg prolonged-release capsules, hard
Italia	Venlafaxina Aurobindo
Malta	VENZIP XL 37.5 mg/ 75 mg/150 mg prolonged-release capsules, hard
Países Baixos	Venlafaxine Aurobindo 37,5 mg/ 75 mg/150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Polónia	Lafactin
Portugal	Venlafaxina Aurobindo
Reino Unido	VENZIP XL 75 mg/150 mg prolonged-release capsules, hard
Roménia	Venlafaxina Aurobindo 37,5 mg/ 75 mg/150 mg capsule cu eliberare prelungită

Este folheto foi revisto pela última vez em