

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Venlafaxina Stada 37,5 mg cápsulas de libertação prolongada
Venlafaxina Stada 75 mg cápsulas de libertação prolongada
Venlafaxina Stada 150 mg cápsulas de libertação prolongada
Venlafaxina Stada 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 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 Stada e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Venlafaxina Stada
3. Como tomar Venlafaxina Stada
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Venlafaxina Stada
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Venlafaxina Stada contém a substância ativa venlafaxina.

Venlafaxina Stada 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 têm níveis baixos de serotonina e noradrenalina no cérebro. Não se sabe ainda completamente como atuam os antidepressivos, mas estes podem ajudar através do aumento dos níveis de serotonina e de noradrenalina no cérebro.

Venlafaxina Stada 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 Venlafaxina Stada

Não tome Venlafaxina Stada se:

- 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 Stada, pode 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 Venlafaxina Stada antes de tomar qualquer medicação contendo IMAO (ver também a secção intitulada “Outros medicamentos e Venlafaxina Stada ” e a informação nesta secção sobre “Síndrome Serotoninérgica”)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Venlafaxina Stada.

- se está a tomar outros medicamentos que, tomados ao mesmo tempo que Venlafaxina Stada, podem aumentar o risco de desenvolver síndrome serotoninérgica (ver a secção “Outros medicamentos e Venlafaxina Stada”).
- se tem problemas de olhos, nomeadamente certos tipos de glaucoma (aumento da pressão ocular)
- se tem antecedentes de pressão arterial elevada
- se tem antecedentes de problemas de coração
- se lhe foi dito que tem um ritmo cardíaco anormal
- 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)
- se está a tomar outros 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 Stada 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 perturbações de ansiedade poderá por vezes pensamentos de autoagressão ou suicídio. Estes podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem, normalmente cerca de duas semanas mas por vezes pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a pensar assim:

- se já tiver tido anteriormente pensamentos suicidas ou de autoagressão
- 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 tiver pensamentos suicidas ou de autoagressão, contacte o seu médico ou dirija-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 Stada. Desta forma, pode ser necessário ajustar a dose dos seus medicamentos antidiabéticos.

Crianças e adolescentes

Venlafaxina Stada 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 seu médico poderá prescrever este medicamento para doentes com idade inferior a 18 anos quando decidir que é o melhor para o doente. 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 Stada. 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 Stada

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 Stada com outros medicamentos.

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

- Inibidores da monoamina-oxidase que são usados para o tratamento da depressão ou da doença de Parkinson, não devem ser tomados com Venlafaxina Stada. 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 Stada”).

- Síndrome serotoninérgica:

Uma situação 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)
- lítio ou outros medicamentos para tratar a depressão, como por exemplo IRSN, ISRSs, tricíclicos
- linezolida, um antibiótico (usado para tratar infeções)
- moclobemida, um IMAO (usado para tratar a depressão)
- sibutramina (usado para perder peso)
- tramadol, fentanilo, tapentadol, petidina ou pentazocina (usados para tratar dor grave)
- dextrometorfano (usado para tratar a tosse)
- metadona (usada para tratar dependência de opióides ou dor grave)
- azul-de-metileno (usado para tratar níveis elevados de metahemoglobina no sangue)
- hipericão (também designado como *Hypericum perforatum*, um medicamento natural ou à base de plantas utilizado para tratar a depressão ligeira)
- 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 uma combinação dos seguintes: agitação, alucinações, descoordenação, batimento cardíaco acelerado, aumento da temperatura corporal, alterações rápidas da pressão 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).

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 seu ritmo cardíaco.

Exemplos destes medicamentos incluem:

- antiarrítmicos tais como quinidina, amiodarona, sotalol ou dofetilida (usados para tratar o ritmo cardíaco anormal)
- antipsicóticos tais como tioridazina (ver também a informação acima sobre Síndrome serotoninérgica)
- antibióticos tais como eritromicina ou moxifloxacina (usados para tratar infeções bacterianas)
- antihistamínicos (usados para tratar alergias)

Os medicamentos seguintes podem também interagir com Venlafaxina Stada 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 pressão arterial elevada e de coração)

Venlafaxina Stada com bebidas e álcool

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

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensar que estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Deverá utilizar Venlafaxina Stada apenas depois de discutir com o seu médico os benefícios potenciais e os riscos potenciais para o seu feto.

Certifique-se que o seu médico e/ou pessoal de enfermagem sabem que está a tomar Venlafaxina Stada. 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 do bebé. 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 além de ter 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.

Amamentação

Venlafaxina Stada 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.

[Para a dosagem de 150 mg:]

Venlafaxina Stada contém o corante Amarelo sunset FCF (E110) e vermelho de alura AC (E129)

O Amarelo sunset FCF (E110) e vermelho de alura AC (E129) podem causar reações alérgicas.

[Para a dosagem de 225 mg:]

Venlafaxina Stada contém o corante Carmosina (E 122)

A carmosina (E122) pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Venlafaxina Stada

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

Dosagem

Depressão

A dose inicial habitualmente recomendada para o tratamento da depressão 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.

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 é de 225 mg/dia.

Perturbação de ansiedade generalizada e da Perturbação de ansiedade social

A dose inicial habitualmente recomendada para o tratamento da depressão é de 75 mg por dia. A dose máxima é de 225 mg/dia.

Perturbações renais ou hepáticas

Fale com o seu médico, uma vez que a sua dose deste medicamento pode ser diferente.

Modo de administração

Tome Venlafaxina Stada 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 Stada deve ser tomada com alimentos.

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

Se tomar mais Venlafaxina Stada do que deveria

Caso tenha tomado uma quantidade deste medicamento 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 batimento cardíaco acelerado, alterações do nível de alerta (desde a sonolência ao coma), visão turva, convulsões ou desmaios, e vômitos.

Caso se tenha esquecido de tomar Venlafaxina Stada

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 esqueceu de tomar. Não tome mais do que a quantidade de Venlafaxina Stada diária que lhe foi prescrita num dia.

Se parar de tomar Venlafaxina Stada

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 Stada, 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, atordoamento, dores de cabeça, insónia, 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 Venlafaxina Stada. 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.

Efeitos secundários graves

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

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 indivíduos)

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

Raros (pode 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, escoordenação, batimento cardíaco acelerado, aumento da temperatura corporal, alterações rápidas da pressão 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 elevada, arrepios, tremores, dores de cabeça, transpiração, sintomas gripais. Isto pode ser o resultado de uma doença do sangue que leva a um aumento do risco de infeção
- erupção cutânea grave que pode originar uma reação grave de formação de bolhas e de perda de pele
- dor muscular, sensibilidade muscular ou fraqueza muscular inexplicáveis. Isto pode ser rabdomiólise

Outros efeitos secundários que devem ser comunicados ao seu médico incluem (a frequência destes efeitos secundários está incluída na lista abaixo "Outros efeitos secundários 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 pressão arterial
- problemas dos olhos, tais como visão turva, pupilas dilatadas
- problemas de nervos, tais como tonturas, sensação de formigueiro, perturbações dos movimentos, convulsões ou síncope
- problemas psiquiátricos, tais como hiperatividade e sensação invulgar de grande excitação

- efeitos da interrupção do tratamento (ver a secção “Como tomar Venlafaxina Stada”, “Se parar de tomar Venlafaxina Stada”)
- hemorragia prolongada – se se cortar ou magoar, a hemorragia poderá levar um pouco mais de tempo a parar

Outros efeitos secundários que podem ocorrer

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

- tonturas; dores de cabeça, sonolência
- insónia
- náuseas; boca seca, obstipação
- sudação (incluindo suores noturnos)

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- diminuição do apetite
- confusão; sentimento de estar separado (ou afastado) de si mesmo; ausência de orgasmo, diminuição da libido; nervosismo; insónia; sonhos anormais
- tremores; sensação de agitação ou incapacidade de se sentar ou de permanecer em repouso; sensação de formigueiro; alteração do paladar aumento do tônus muscular
- perturbações visuais, incluindo visão turva; pupilas dilatadas; incapacidade ocular de mudar automaticamente a focagem de objetos à distância para objetos ao perto
- zumbidos nos ouvidos (acufenos)
- batimento cardíaco rápido; palpitações
- aumento da pressão arterial; rubor
- falta de ar; bocejos
- vômitos; diarreia
- erupção cutânea moderada, 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 (masculinos); disfunção erétil (impotência)
- fraqueza (astenia); fadiga; arrepios
- aumento de peso, diminuição de peso
- aumento do colesterol

Pouco frequentes (pode afetar 1 em 100 pessoas)

- atividade excessiva, pensamentos acelerados e diminuição da necessidade de dormir (mania)
- alucinações; sentimento de estar separado (ou afastado) da realidade; orgasmo anormal; 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 pressão 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 anormal
- incapacidade de controlar a urina
- rigidez, espasmos e movimentos involuntários dos músculos
- alterações ligeiras nos níveis sanguíneos das enzimas do fígado

Raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)

- convulsões ou desmaios
- tosse, respiração ruidosa, falta de ar que podem ser acompanhadas de temperatura elevada
- desorientação e confusão frequentemente acompanhadas de alucinações (delírio)
- ingestão excessiva de água (conhecida como SSIHA)
- diminuição dos níveis de sódio no sangue
- dor grave nos olhos e visão diminuída ou turva
- diminuição da pressão arterial; batimento cardíaco anormal, 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 (pode 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 anormal de leite
- hemorragia inesperada, por exemplo, hemorragia das gengivas, sangue na urina ou nos vômitos, ou aparecimento de nódoas negras inesperadas ou derrame de vasos sanguíneos (derrame das veias)

Frequência desconhecida (não pode ser calculada com base nos 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 Stada” - Advertências e precauções)
- agressividade
- vertigens

Exames sanguíneos

Venlafaxina Stada pode causar por vezes efeitos indesejáveis de que não se dá conta, tais como aumentos da pressão arterial ou batimento cardíaco anormal; alterações ligeiras nos níveis sanguíneos das enzimas do fígado, sódio ou colesterol. Mais raramente, Venlafaxina Stada pode diminuir a função das plaquetas no sangue, levando a um aumento do risco de nódoas negras ou hemorragias. Assim, o seu médico poderá pedir para fazer, ocasionalmente, análises de sangue, em particular se está a fazer tratamento com Venlafaxina Stada 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Venlafaxina Stada

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister (“VAL”). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar que as cápsulas parecem estar significativamente descoloridas ou com sinais visíveis de deterioração.

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 Stada

A substância ativa é a venlafaxina.

[Venlafaxina Stada 37,5 mg cápsulas de libertação prolongada:]

Cada cápsula contém 42,45 mg de cloridrato de venlafaxina equivalente a 37,5 mg de venlafaxina.

[Venlafaxina Stada 75 mg cápsulas de libertação prolongada:]

Cada cápsula contém 84,9 mg de cloridrato de venlafaxina equivalente a 75 mg de venlafaxina.

[Venlafaxina Stada 150 mg cápsulas de libertação prolongada:]

Cada cápsula contém 169,8 mg de cloridrato de venlafaxina equivalente a 150 mg de venlafaxina.

[Venlafaxina Stada 225 mg cápsulas de libertação prolongada:]

Cada cápsula contém 254,7 mg de cloridrato de venlafaxina equivalente a 225 mg de venlafaxina.

Os outros componentes são:

Núcleo:

Celulose microcristalina (E460)

Povidona

Talco (E553b)

Sílica coloidal anidra

Estearato de magnésio (E572)

Revestimento:

Etilcelulose

Copovidona

[Para a dosagem de 37,5 mg:]

Cabeça da cápsula:

Óxido de ferro negro (E172)

Óxido de ferro vermelho (E172)

Óxido de ferro amarelo (E172)

Dióxido de titânio (E 171)

Gelatina

Corpo da cápsula:

Óxido de ferro negro (E172)

Óxido de ferro vermelho (E172)

Dióxido de titânio (E 171)

Gelatina

Tinta vermelha (composição: shellac, propilenoglicol, solução de amónia forte e óxido de ferro vermelho (E172)).

[Para a dosagem de 75 mg:]

Cabeça da cápsula:

Óxido de ferro negro (E172)

Óxido de ferro vermelho (E172)

Dióxido de titânio (E 171)

Gelatina

Corpo da cápsula:

Óxido de ferro negro (E172)

Óxido de ferro vermelho (E172)

Dióxido de titânio (E 171)

Gelatina

Tinta vermelha (composição: shellac, propilenoglicol, solução de amónia forte e óxido de ferro vermelho (E172)).

[Para a dosagem de 150 mg:]

Cabeça da cápsula:

Azul brilhante (E133)

Vermelho de alura AC (E129)

Amarelo sunset FCF (E110)

Dióxido de titânio (E 171)

Gelatina

Corpo da cápsula:

Azul brilhante (E133)

Vermelho de alura AC (E129)

Amarelo sunset FCF (E110)

Dióxido de titânio (E 171)

Gelatina

Tinta branca (composição: shellac, propilenoglicol, hidróxido de sódio, povidona, dióxido de Titânio (E 171)).

[Para a dosagem de 225 mg:]

Cabeça da cápsula:

Carmosina (E 122),

Dióxido de titânio (E 171)

Gelatina

Corpo da cápsula:

Carmosina (E 122),

Dióxido de titânio (E 171)

Gelatina

Tinta azul (composição: shellac, propilenoglicol, solução de amónia forte e indigo carmim (E132)).

Qual o aspeto de Venlafaxina Stada e conteúdo da embalagem

[Venlafaxina Stada 37,5 mg cápsulas de libertação prolongada:]

Cápsulas de gelatina cinza/pêssego opacas, tamanho 3, com uma linha circular radial espessa e outra fina no corpo da cápsula em tinta vermelha, e linha circular radial espessa e outra fina na cabeça da cápsula em tinta vermelha. A cápsula é preenchida com 3 mini comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos e revestidos por película de 12,5 mg cada.

[Venlafaxina Stada 75 mg cápsulas de libertação prolongada:]

Cápsulas de gelatina pêssego/pêssego opacas, tamanho 1, com uma linha circular radial espessa e outra fina no corpo da cápsula em tinta vermelha, e linha circular radial espessa e outra fina na cabeça da cápsula em tinta vermelha. A cápsula é preenchida com 6 mini comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos e revestidos por película de 12,5 mg cada.

[Venlafaxina Stada 150 mg cápsulas de libertação prolongada:]

Cápsulas de gelatina laranja escuro/laranja escuro opacas, tamanho 0, com uma linha circular radial espessa e outra fina no corpo da cápsula em tinta branca, e linha circular radial espessa e outra fina na cabeça da cápsula em tinta branca. A cápsula é preenchida com 12 mini comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos e revestidos por película de 12,5 mg cada.

[Venlafaxina Stada 225 mg cápsulas de libertação prolongada:]

Cápsulas de gelatina rosa/ rosa opacas, tamanho 00, com uma linha circular radial espessa e outra fina no corpo da cápsula em tinta azul, e linha circular radial espessa e outra fina na cabeça da cápsula em tinta azul. A cápsula é preenchida com 18 mini comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos e revestidos por película de 12,5 mg cada.

As cápsulas de libertação prolongada estão disponíveis em embalagens de [yy] cápsulas de libertação prolongada, acondicionadas em blister de PVC/Aclar-Alumínio

As cápsulas de libertação prolongada estão disponíveis em embalagens de [yy] cápsulas de libertação prolongada, acondicionadas em blister de PVC/Aclar-Alumínio/PVC/PVdC branco opaco.

[Venlafaxina Stada 37,5 mg cápsulas de libertação prolongada:]

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 e 100 cápsulas embaladas em blister (filme PVC/ACLAR e folha de alumínio ou folha de alumínio e filme PVC/PVdC branco opaco).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

[Venlafaxina Stada 75 mg cápsulas de libertação prolongada:]

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 105 e 120 cápsulas embaladas em blister (filme PVC/ACLAR e papel alumínio ou folha de alumínio e filme PVC/PVdC branco opaco).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

[Venlafaxina Stada 150 mg cápsulas de libertação prolongada:]

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 105 e 120 cápsulas embaladas em blister (filme PVC/ACLAR e papel alumínio ou folha de alumínio e filme PVC/PVdC branco opaco).

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

[Venlafaxina Stada 225 mg cápsulas de libertação prolongada:]

10, 14, 20, 28, 30, 50 e 100 cápsulas embaladas em blister (folha de alumínio e folha de alumínio/ PVC/ folha de alumínio não impressas/folha de alumínio e folha de PVC/Aclar branca opaca ou folha de alumínio e película de PVC/PVdC branco opaco).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Stada, Lda.

Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia

Piso 1 - Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Alemanha

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur

Holanda

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road, Tipperary

Irlanda

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

BE:	Venlafaxine Eurogenerics 37,5mg harde capsules met verlengde afgifte Venlafaxine Eurogenerics 75mg harde capsules met verlengde afgifte Venlafaxine Eurogenerics 150mg harde capsules met verlengde afgifte
DE:	Venlafaxin AL 37,5 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin AL 75 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin AL 150 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin AL 225 mg Hartkapseln, retardiert
DK:	Efastad, hårde depotkapsler
ES:	Venlafaxina Retard STADAGEN 37,5 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG Venlafaxina Retard STADAGEN 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG Venlafaxina Retard STADAGEN 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG Venlafaxina Retard STADAGEN 225 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

APROVADO EM
24-01-2018
INFARMED

FR:	VENLAFAXINE EG LABO LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée VENLAFAXINE EG LABO LP 75 mg, gélule à libération prolongée
IE:	Venfax XL 37.5 mg, 75 mg, 150 mg prolongedrelease capsules, hard
NL:	Venlafaxine CF 37,5 mg, harde capsules met verlengde afgifte Venlafaxine CF 75 mg, harde capsules met verlengde afgifte Venlafaxine CF 150 mg, harde capsules met verlengde afgifte Venlafaxine CF 225 mg, harde capsules met verlengde afgifte
PT:	Venlafaxina Stada
SE:	Efastad 37,5 mg/ 75 mg/ 150 mg depotkapsel, hård
LU:	Venlafaxine Eurogenerics EG 37,5mg gélules à libération prolongée Venlafaxine Eurogenerics EG 75mg gélules à libération prolongée Venlafaxine Eurogenerics EG 150mg gélules à libération prolongée

Este folheto foi revisto pela última vez em