APROVADO EM
12-09-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

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

1. O que é Venlafaxina Mylan e para que é utilizada

Venlafaxina Mylan contém a substância ativa venlafaxina, que é um medicamento antidepressivo que pertence a uma classe de medicamentos designados por inibidores da recaptação 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 norepinefrina 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 Mylan está indicada para o tratamento de adultos com depressão ou para prevenir a recorrência de episódios depressivos major. Venlafaxina Mylan 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.

APROVADO EM
12-09-2021
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de tomar Venlafaxina Mylan

Não tome Venlafaxina Mylan:

- 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 venlafaxina, 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 antes de tomar qualquer medicação contendo IMAO (ver também as secções "Síndrome serotoninérgica" e "Outros medicamentos e Venlafaxina Mylan").

Advertências e precauções

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

- se está a tomar outros medicamentos que, tomados ao mesmo tempo que venlafaxina, podem aumentar o risco de desenvolver síndrome serotoninérgica (ver a secção "Outros medicamentos e Venlafaxina Mylan").
- se tem problemas de olhos, nomeadamente certos tipos de glaucoma (tensão intraocular aumentada) ou se o seu oftalmologista o informou de que pode estar em risco de desenvolver glaucoma.
- se tem antecedentes de tensão arterial elevada ou se teve recentemente um ataque cardíaco.
- se tem, ou alguém da sua família tem, antecedentes de problemas cardíacos
- se lhe foi dito que tem problemas no ritmo do coração
- se tem antecedentes de ataques (convulsões).
- se tem antecedentes de níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia). De igual modo, se for idoso, estiver a tomar diuréticos ("comprimidos de água" que pode provocar o aumento da produção de urina) ou estiver desidratado (devido a diarreia grave ou vómitos).
- se tem tendência para ter nódoas negras ou para ter facilmente hemorragias (antecedentes de perturbações hemorrágicas), ou se está a tomar medicamentos que possam diluir o sangue e aumentar o risco de hemorragia ou se estiver grávida (ver "Gravidez e amamentação").
- 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. Pode sentir-se agressivo, especialmente durante a fase inicial do tratamento com venlafaxina, se a sua dose for alterada ou quando interrompe a toma.
- se tem diabetes (este medicamento pode afetar os níveis de açúcar no sangue).
- se estiver a tomar algum medicamento para perder peso.

Durante o tratamento

– Este medicamento pode causar um aumento da tensão arterial ou dos níveis de colesterol. O seu médico pode verificar regularmente a sua tensão arterial e os níveis de colesterol.
– Se tiver uma sensação de irrequietude ou uma incapacidade de se manter sentado ou quieto, que pode ocorrer durante a fase inicial do tratamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.
– Se precisa de fazer uma análise à urina para verificar determinados medicamentos, este medicamento pode afetar os resultados. Informe o seu médico ou o pessoal do hospital de que está a tomar este medicamento.
– As cápsulas de venlafaxina contêm esferoides, a porção insolúvel destes esferoides é eliminada e pode ser observada nas fezes.

.

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 auto agredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem. Estes pensamentos também podem ocorrer quando a sua dose é reduzida ou durante a suspensão do tratamento com Venlafaxina Mylan.

.
Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:
– Se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se autoagredir.
– Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em adultos jovens (com menos de 25 anos) com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento 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 em10% 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 Mylan. 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). Em alguns
casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

Crianças e adolescentes

Venlafaxina Mylan 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 adoentes 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 listados se desenvolver ou piorar quando doentes com menos de 18 anos estejam a tomar Venlafaxina Mylan. 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 este medicamento neste grupo etário.

Outros medicamentos e Venlafaxina Mylan
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, medicamentos naturais ou à base de plantas.

O seu médico deverá decidir se pode tomar Venlafaxina Mylan com outros medicamentos.

– Não tome inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) que são utilizados para tratar a depressão ou a doença de Parkinson com venlafaxina. Informe o seu médico caso tenho tomado estes medicamentos nos últimos 14 dias. (IMAOs: ver a secção "O que precisa de saber antes de tomar Venlafaxina Mylan")

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

Exemplos destes medicamentos incluem:
– Triptanos (utilizados para enxaquecas, por exemplo, sumatriptano, zolmitriptano).
– Outros medicamentos para tratar a depressão, como por exemplo IRSN, ISRSs, tricíclicos, ou medicamentos contendo lítio.
- Medicamentos que contenham anfetaminas (usados para tratar a Perturbação de Hiperatividade/Défice de Atenção (PHDA), narcolepsia e obesidade)
– Medicamentos contendo linezolida, um antibiótico (usado para tratar infeções).
– Medicamentos contendo moclobemida, um IMAO (usado para tratar a depressão)

– Medicamentos contendo sibutramina (usado para perder peso).
– Medicamentos contendo tramadol, fentanilo, tapentadol, petidina ou pentazocina (utilizados para tratar a dor intensa).
– Medicamentos contendo dextrometorfano (utilizados para tratar a tosse).
– Medicamentos contendo metadona (usada para tratar dependência de opioides ou dor grave)
– Medicamentos contendo azul de metileno (utilizados para tratar níveis elevados de metemoglobina no sangue).
– Produtos contendo hipericão (também designado *Hypericum perforatum*, um medicamento natural ou à base de plantas utilizado para tratar a depressão ligeira).
– Produtos contendo triptofano (utilizados para problemas tais como distúrbios de sono e depressão).
– Antipsicóticos (usados no tratamento de uma doença com sintomas como ouvir, ver ou sentir coisas que não existem, ilusões, suspeitas invulgares, raciocínio pouco claro e retraimento emocional e social).

Os sinais e sintomas da síndrome serotoninérgica podem incluir combinações de efeitos, tais como:
irrequietude, alucinações, perda de coordenação, 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 associação de febre, batimento cardíaco acelerado, transpiração, rigidez muscular grave, confusão, alterações de humor, aumento das enzimas musculares (determinado através de uma análise ao sangue).

Informe imediatamente o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo se pensa que pode estar a sofre de síndrome serotoninérgica ou de SNM.

Deve informar o seu médico se estiver a tomar medicamentos que podem afetar o ritmo cardíaco.

Exemplos destes medicamentos incluem:
– Antiarrítmicos, tais como quinidina, amiodarona, sotalol ou dofetilida (utilizados para tratar um ritmo cardíaco anormal).
– Antipsicóticos, tais como tioridazina (ver também Síndrome serotoninérgica acima).
– Antibióticos, tais como eritromicina ou moxifloxacina (utilizados para tratar infeções bacterianas).
– Anti-histamínicos (utilizados para tratar alergias).

Os medicamentos seguintes podem também interagir com a venlafaxina e devem ser usados com precaução. É muito importante informar o seu médico ou farmacêutico no caso de estar a tomar medicamentos que contêm:
– Medicamentos que inibem determinadas enzimas (CYP3A4), tais como
atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (medicamentos utilizados para tratar o VIH).
cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol (medicamentos antifúngicos).
claritromicina e telitromicina (antibióticos).

APROVADO EM
12-09-2021
INFARMED

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

Venlafaxina Mylan com alimentos, bebidas e álcool
Venlafaxina deve ser tomado com alimentos (ver a secção 3 "Como tomar Venlafaxina Mylan").
Deve evitar tomar bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar Venlafaxina Mylan.

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

Certifique-se de que o seu médico e/ou pessoal de enfermagem sabem que está a tomar venlafaxina. Quando tomados durante a gravidez, medicamentos semelhantes (ISRSs) podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés chamada hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPN), 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, para além de problemas com a respiração, o seu bebé pode apresentar outro sintoma após o parto, nomeadamentedificuldades na alimentação. Se o seu bebé tiver estes sintomas quando nascer ou se ficar preocupada, deve aconselhar-se com o seu médico e/ou pessoal de enfermagem.

Se tomar Venlafaxina Mylan 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 Mylan, para que a possam aconselhar.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico. Venlafaxina Mylan 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 descontinuar a amamentação ou o tratamento com venlafaxina.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até se certificar se venlafaxina afeta as suas capacidades, uma vez que este medicamento pode afetar o seu raciocínio, pensamento e capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

APROVADO EM
12-09-2021
INFARMED

3. Como tomar Venlafaxina Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Deve falar 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 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 receitar-lhe-á 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. O seu médico pode recomendar que tome este medicamento durante vários meses, dependendo da sua condição e pode fazer-lhe análises regularmente durante o tratamento.

Tome Venlafaxina Mylan 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 Mylan deve ser tomado com alimentos.

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

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

Utilização em crianças e adolescentes
Venlafaxina Mylan não é normalmente recomendado para utilização em crianças e adolescentes (ver secção 2).

Se tomar mais Venlafaxina Mylan 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 batimento cardíaco rápido ou lento ou alterações na atividade elétrica do coração que podem ser observadas em testes, tensão arterial baixa, tonturas, alterações do nível de alerta (desde a sonolência ao coma), visão turva, convulsões ou ataques e vómitos.

Caso se tenha esquecido de tomar Venlafaxina Mylan
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 Mylan diária que lhe foi receitada num dia.

Se parar de tomar Venlafaxina Mylan

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, 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 com Venlafaxina Mylan é interrompido subitamente ou a dose é reduzida demasiado rapidamente. Algumas pessoas podem sentir sintomas tais como pensamentos suicidas, agressividade, fadiga, tonturas, vertigens, dores de cabeça, perturbações do sono, pesadelos, secura de boca, perda de apetite, náuseas, diarreia, ansiedade, nervosismo, agitação, confusão, zumbidos nos ouvidos, sensação de formigueiro ou raramente de choque elétrico, fraqueza, sudação, convulsões, tremores 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 descontinuar gradualmente o tratamento com venlafaxina. 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 Mylan. Informe imediatamente o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo:

Pouco Frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
– Inchaço da face, boca, língua, garganta, mãos ou pés, e/ou erupção na pele com manchas elevadas e comichão (urticária), dificuldade em engolir ou respirar.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
– Aperto no peito, respiração ruidosa, dificuldade em engolir ou respirar
– Erupção grave na pele, comichão ou urticária (manchas elevadas de pele de cor vermelha ou pálida, frequentemente acompanhadas de comichão).
– Erupção grave da pele, que pode originar uma reação grave de formação de bolhas e de exfoliação da pele.
– Sinais e sintomas da síndrome serotoninérgica que podem incluir irrequietude, alucinações, perda de coordenação, batimento cardíaco rápido, aumento da temperatura corporal, alterações rápidas na 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 através de uma análise ao sangue).

– Sinais de infeção, tais como temperatura alta, arrepios, calafrios, dor de cabeça, transpiração, sintomas semelhantes aos da gripe. Estes sintomas podem ser causados por uma doença do sangue que provoca um aumento do risco de infeção.

– Dor muscular inexplicável, sensibilidade ao toque ou fraqueza. 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 possíveis que deverá informar o seu médico (a frequência destes efeitos indesejáveis está incluída na lista abaixo "Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer"):

– Tosse, respiração ruidosa e falta de ar que podem ser acompanhadas de temperatura elevada
– Fezes escuras (cor de carvão) ou sangue nas fezes
– Comichão, olhos ou pele amarelados, ou urina escura, que podem ser sintomas de inflamação do fígado (hepatite)
– Problemas de coração, tais como ritmo cardíaco acelerado ou irregular, aumento da tensão arterial
– Problemas dos olhos, tais como visão 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 Mylan", "Se parar de tomar Venlafaxina Mylan")
– Hemorragia prolongada – se se cortar ou magoar, a hemorragia poderá levar um pouco mais de tempo a parar.

Não se preocupe se vir pequenos grânulos brancos ou bolas brancas nas fezes depois de tomar este medicamento. Dentro das cápsulas de Venlafaxina Mylan 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 possíveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
– Tonturas; dor de cabeça.
– Náuseas; boca seca.
– Sonolência .

– Transpiração excessiva (incluindo suores noturnos).
– Dificuldade de dormir (insónia).
– Prisão de ventre.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
– Diminuição do apetite.
– Confusão; sensação de estar separado (ou dissociado) de si próprio; ausência de orgasmo; diminuição da líbido; agitação; nervosismo; sonhos anormais.
– Perturbação visual, incluindo visão turva; pupilas dilatadas; incapacidade do olho de alterar automaticamente a focagem de longe para objetos perto.
– Zumbido nos ouvidos (acufenos).
– Aumento da tensão arterial; rubor.
– Bocejos.
– Má disposição (vómitos); diarreia.
– Aumento da frequência da micção; incapacidade de urinar; dificuldade em urinar.
– Irregularidades menstruais, tais como aumento da hemorragia ou aumento de hemorragias irregulares; ejaculação/orgasmo anormal (nos homens); disfunção erétil (impotência).
– Fraqueza (astenia); fadiga; arrepios.
– Aumento do colesterol no sangue.
–
– Falta de ar.
– Erupção ligeira na pele, comichão.
– Aumento de peso; perda de peso.
– Uma sensação de irrequietude ou uma incapacidade de se manter sentado ou quieto; sensação de formigueiro; alteração do paladar; aumento do tónus muscular.
– Batimento cardíaco rápido; palpitações.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
– Atividade excessiva, pensamentos acelerados e diminuição da necessidade de dormir (mania)
Alucinações; sensação de estar separado (ou dissociado) da realidade; orgasmos anormais; ausência de sentimentos ou emoções; sentimento de sobre-excitação; ranger os dentes.
– Desmaios; movimentos involuntários dos músculos; contrações musculares incontroláveis, movimentos de contração ou de contorção, alteração da coordenação e do equilíbrio.
– Sensação de tonturas (especialmente quando se levanta muito depressa); diminuiçãoda tensão arterial.
Vomitar sangue, fezes cor de carvão ou sangue nas fezes, o que pode ser sinal de hemorragia interna
– Sensibilidade à luz solar; nódoas negras (equimose); perda de cabelo anormal, urticária.
– Tensão arterial baixa.
– Alterações ligeiras dos níveis sanguíneos das enzimas hepáticas que podem ser observadas em análises ao sangue.
– Incapacidade de controlar a urina.

– Rigidez, espasmos e movimentos involuntários dos músculos

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
– Diminuição dos níveis de sódio no sangue que pode ser observada nas análises ao sangue.
– Desorientação e confusão frequentemente acompanhadas de alucinações (delírio).
– Tosse, respiração ruidosa e falta de ar que podem ser acompanhadas de temperatura elevada
– Ingestão excessiva de água (conhecida como síndrome da secreção inadequada de hormona antidiurética)
– Dor grave nos olhos e visão diminuída ou enevoada
– Batimento cardíaco anómalo, rápido ou irregular, que pode levar a desmaios
– Dor abdominal ou de costas graves (podendo ser indicativas de problemas graves do intestino, fígado ou pâncreas)
– Comichão, olhos ou pele amarelados, urina escura ou sintomas gripais, que podem ser sintomas de inflamação do fígado (hepatite)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
– Produção anormal de leite.
– Hemorragia prolongada, que pode ser um sinal de número reduzido de plaquetas no sangue, o que aumenta o risco de hematomas ou hemorragias
– Hemorragia inesperada, por exemplo, gengivas inflamadas, sangue na urina ou no vómito, ou aparecimento de nódoas negras inesperadas ou rutura de vasos sanguíneos (derrames).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
– Ideação suicida e comportamentos suicidas; foram notificados casos de ideação suicida e comportamentos suicidas durante o tratamento com venlafaxina, ou logo após a interrupção do tratamento (ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Venlafaxina Mylan")
– Agressividade.
– Vertigens.
– Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver Gravidez e amamentação na secção 2 para mais informações.

Venlafaxina Mylan 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 Mylan 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 Mylan durante um período prolongado.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes
Embora este medicamento não seja normalmente recomendado em crianças e adolescentes, foram também notificados casos de hostilidade, autoagressividade, dores de estômago, indigestão e azia, bem como dor muscular.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo/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 Mylan

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: hipromelose, copolímero de metacrilato de amónio, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, copolímero básico de metacrilato de butilo. O invólucro da cápsula contém: dióxido de titânio E171, gelatina, óxido de ferro vermelho E172 (apenas para a dosagem de 75 mg), eritrosina E127 e indigotina E132 (apenas para a dosagem de 150 mg). Tinta de impressão: goma laca, óxido de ferro preto.

Qual o aspeto de Venlafaxina Mylan e conteúdo da embalagem

Dosagem de 37,5 mg

APROVADO EM
12-09-2021
INFARMED

Cápsulas de cor branca, opacas, com a impressão "VEN" na cabeça da cápsula e "37,5" no corpo.

Dosagem de 75 mg
Cápsulas de cor bege rosado, opacas, com a impressão "VEN" na cabeça da cápsula e "75" no corpo.

Dosagem de 150 mg
Cápsulas de cor escarlate, opacas, com a impressão "VEN" na cabeça da cápsula e "150" no corpo.

As cápsulas de libertação prolongada de Venlafaxina Mylan estão disponíveis em embalagens blister de 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 30x1, 50, 56, 70, 90, 100, 500 e 1000 cápsulas e em embalagens múltiplas de 90 cápsulas que contêm 3 embalagens, cada uma contendo 30 cápsulas ou de 100 cápsulas que contêm 2 embalagens, cada uma contendo 50 cápsulas e frascos contendo 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 70, 90, 100 e 250 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle industrial estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda
Pharmathen S.A, 6, Dervenakion str, 153 51 Pallini, Attikis, Grécia
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hungria
Pharmathen International S.A, Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grécia
Pharma Pack Kft, 2040, Hungary, Budaros Vasut u. 13, Hungria
Mylan dura GmbH, Wittichstr. 6, D-64295, Darmstadt, Alemanha
Mylan B.V, Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Países Baixos
Mylan S.A.S, 10 avenue de Lattre de Tassigny Zac des Gaulnes, 69330, Meyzieu, França
Mylan S.A.S, S117 Allee des Parcs, 69800 Saint Priest, Lyon, França
Europhartech, rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, França

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

Áustria:	Venlafaxin Arcana retard – Kapseln
Bélgica e Países Baixos:	Venlafaxine Retard Mylan
Suécia, República Checa e Eslováquia:	Venlafaxin Mylan
França:	VENLAFAXINE Mylan gélule à libération prolongée

APROVADO EM
12-09-2021
INFARMED

Alemanha:	Venlafaxin dura 37,5,75, 150 mg Hartkapseln, retardiert
Grécia:	Venlafaxine/Mylan 75mg/CAP Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό Venlafaxine/Mylan 150mg/CAP Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό
Irlanda:	Venlofex
Itália:	Venlafaxina Mylan
Polónia:	Faxigen XL
Portugal:	Venlafaxina Mylan
Espanha:	Venlamylan Retard cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Vexarin XL prolonged release capsules, hard

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2021.