APROVADO EM
22-06-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

APROVADO EM
22-06-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Venlafaxina Salipax 37,5 mg cápsulas de libertação prolongada
Venlafaxina Salipax 75 mg cápsulas de libertação prolongada
Venlafaxina Salipax 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, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Venlafaxina Salipax e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Venlafaxina Salipax
3. Como tomar Venlafaxina Salipax
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Venlafaxina Salipax
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Venlafaxina Salipax contém a substância ativa venlafaxina.

Venlafaxina Salipax 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 a tratar estes doentes através do aumento dos níveis de serotonina e de noradrenalina no cérebro.

Venlafaxina Salipax 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 Salipax

APROVADO EM
22-06-2021
INFARMED

Não tome Venlafaxina Salipax

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Venlafaxina Salipax:

Se está a tomar outros medicamentos que, tomados ao mesmo tempo que Venlafaxina Salipax, podem aumentar o risco de desenvolver síndrome serotoninérgica (ver a secção "Outros medicamentos e Venlafaxina Salipax").
Se tem problemas de olhos, nomeadamente certos tipos de glaucoma (tensão intraocular aumentada).
Se tem antecedentes de tensão arterial elevada.
Se tem antecedentes de problemas de coração.
Se lhe foi dito que tem problemas no ritmo do 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), se está a tomar medicamentos que possam aumentar o risco de hemorragia, por exemplo, varfarina (usada para prevenir coágulos de sangue), ou se estiver grávida (ver "Gravidez").
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 Salipax pode causar uma sensação de agitação ou incapacidade de estar sentado ou parado 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 perturbação de ansiedade
Se se encontra deprimido e/ou tem perturbações de ansiedade, poderá, por vezes, pensar em se autoagredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem, normalmente cerca de duas semanas, mas por vezes mais tempo. Estes pensamentos podem também ocorrer quando a sua dose é reduzida ou durante a descontinuação do tratamento com Venlafaxina Salipax.

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
22-06-2021
INFARMED

Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em jovens adultos (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 informe, caso verifique um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficar preocupado com alterações no seu comportamento.

Boca seca
Foi observada boca seca em 10% dos doentes tratados com venlafaxina. Esta pode aumentar o risco de cáries. Portanto, deve tomar cuidados especiais com a higiene oral.

Diabetes
Pode haver alteração dos seus níveis de glucose devido a Venlafaxina Salipax. Desta forma, pode ser necessário ajustar a dose dos seus medicamentos antidiabéticos.

Distúrbios sexuais
Os medicamentos como a Venlafaxina Salipax (IRSNs) podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4). Em alguns casos, estes sintomas mantiveram-se após a interrupção do tratamento.

Esferas nas fezes
Não fique preocupado se vir pequenas esferas brancas ou grânulos nas fezes, após tomar este medicamento. O interior das cápsulas de Venlafaxina Salipax contém esferoides (pequenas esferas brancas) que contêm a substância ativa. Estas esferas são libertadas da cápsula para o seu estômago. Quando percorrem o seu estômago e intestinos, a venlafaxina é libertada lentamente. A capa das esferas não se dissolve e passa para as suas fezes. Assim, mesmo que veja esferas nas suas fezes, a sua dose do medicamento foi absorvida.

Crianças e adolescentes
Venlafaxina Salipax não deve normalmente ser utilizado em 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, deve contactar novamente o seu médico. 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 Salipax. 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.

APROVADO EM
22-06-2021
INFARMED

Outros medicamentos e Venlafaxina Salipax

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 Salipax 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 Salipax. Fale com o seu médico se tiver tomado estes medicamentos nos últimos 14 dias (IMAOs: ver a secção "Não tome Venlafaxina Salipax).
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).
Outros medicamentos para tratar a depressão, como, por exemplo, IRSN, ISRSs, tricíclicos ou medicamentos contendo lítio.
Medicamentos contendo anfetaminas (utilizados para o tratamento do transtorno de déficit de atenção e 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 intensa).
Medicamentos contendo dextrometorfano (usado para tratar tosse).
Medicamentos contendo metadona (usada para tratar dependência de opioides ou dor intensa).
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 como distúrbios de sono e depressão).
Antipsicóticos (usados no tratamento de uma doença que apresenta sintomas como ouvir, ver ou sentir coisas que não existem, alucinações, suspeição invulgar, raciocínio pouco claro e retraimento).

Os sinais e sintomas da síndrome serotoninérgica podem incluir combinações de efeitos, tais como: agitação, alucinações, descoordenação, ritmo cardíaco acelerado, aumento da temperatura corporal, alterações rápidas da tensão arterial, reflexos muito reativos, diarreia, coma, náuseas, vómitos.

APROVADO EM
22-06-2021
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 urgência 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 ritmo do seu coração.

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

Os medicamentos seguintes podem também interagir com Venlafaxina Salipax 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 Salipax com álcool

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

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Deverá tomar Venlafaxina Salipax 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 Salipax. Quando tomados durante a gravidez, fármacos semelhantes (ISRSs) podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés chamada hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPRN), que faz com que o bebé respire mais rapidamente e que pareça azulado. Estes sintomas começam habitualmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Se isto acontecer ao seu bebé, deverá contactar o seu médico e/ou pessoal de enfermagem imediatamente.

Se tomar Venlafaxina Salipax 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

APROVADO EM
22-06-2021
INFARMED

enfermagem de saúde materna e obstétrica devem ter conhecimento de que está a tomar Venlafaxina Salipax, para que a possam aconselhar.

Se está a tomar este medicamento durante a gravidez, para além de problemas com a respiração, o seu bebé pode apresentar outros sintomas após o parto, tais como dificuldades na alimentação. 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.

Venlafaxina Salipax 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 saber se este medicamento afeta as suas capacidades.

Venlafaxina Salipax contém

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

3. Como tomar Venlafaxina Salipax

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.

Venlafaxina Salipax deve ser tomado por via oral.

Tome Venlafaxina Salipax aproximadamente à mesma hora do dia, de manhã ou à noite. Para garantir que as esferas no interior das cápsulas são absorvidas, as cápsulas devem ser engolidas inteiras com um líquido, e não deve abrir, esmagar, mastigar ou dissolver as cápsulas.

Venlafaxina Salipax deve ser tomado com alimentos. Por motivos de segurança, é importante tomar Venlafaxina Salipax num período de trinta minutos antes ou após uma refeição.

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.

Se tomar mais Venlafaxina Salipax do que deveria

APROVADO EM
22-06-2021
INFARMED

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 Salipax

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 Salipax diária que lhe foi receitada num dia.

Se parar de tomar Venlafaxina Salipax

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 Salipax, 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 como ideação suicida, 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, sensação de choque elétrico, fraqueza, sudação, convulsões ou sintomas gripais, problemas com a visão e aumento da tensão arterial (que pode causar dores de cabeça, tonturas, zumbidos nos ouvidos, sudação, etc.).

O seu médico aconselhá-lo-á sobre o modo de suspender gradualmente o tratamento com Venlafaxina Salipax. Isto poderá demorar várias semanas ou meses. No caso de alguns doentes, a descontinuação poderá ter de ser feita muito gradualmente, ao longo de vários meses ou mais. Se sentir alguns destes sintomas, ou outros que o afetem, contacte o seu médico para mais informação.

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 um dos efeitos seguintes, não continue a tomar Venlafaxina Salipax.
Informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

APROVADO EM
22-06-2021
INFARMED

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 1000 pessoas)
Aperto no peito, respiração ruidosa, dificuldade em engolir ou respirar.
Erupção grave na pele, comichão ou urticária (manchas elevadas na 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 da chamada cardiomiopatia de stress, que podem incluir: dor no peito, dificuldade a respirar, tonturas, desmaio e 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 que pode ser acompanhada por temperatura elevada.
Fezes escuras (cor de carvão) ou sangue nas fezes.
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 Salipax", "Se parar de tomar Venlafaxina Salipax").
Hemorragia prolongada – se se cortar ou magoar, a hemorragia poderá levar um pouco mais de tempo a estancar.

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer

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

APROVADO EM
22-06-2021
INFARMED

Tonturas; dores de cabeça; sonolência.
Insónia.
Náuseas; boca seca; 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; sonhos anómalos.
Tremores; sensação de agitação ou incapacidade de estar sentado ou parado; 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 rápido; palpitações.
Aumento da tensão arterial; rubor.
Dificuldades respiratórias; bocejos.
Vómitos; diarreia.
Urticária ligeira; prurido.
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 do peso; perda 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; ausência de sentimentos ou emoções; sentimento de grande excitação; ranger dos dentes.
Desmaios; movimentos involuntários dos músculos; problemas de coordenação e equilíbrio.
Sensação de tontura (em particular, quando se levanta demasiado depressa); redução da tensão 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 anómala.
Incapacidade de controlar a micção.
Rigidez, espasmos e movimentos involuntários dos músculos.
Pequenas alterações nos níveis das enzimas hepáticas no sangue.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
Convulsões ou ataques.
Tosse, respiração ruidosa e falta de ar que pode ser acompanhada por temperatura elevada.
Ingestão excessiva de água (conhecida como síndrome da secreção inadequada de hormona antidiurética).
Diminuição dos níveis de sódio no sangue.

APROVADO EM
22-06-2021
INFARMED

Dor intensa nos olhos e visão diminuída ou enevoada.
Dores abdominais ou das costas intensas (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)
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 calculada a partir dos dados disponíveis)
Ideação suicida e comportamentos suicidas: foram observados 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 Salipax").
Agressividade.
Vertigens.
Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver "Gravidez" na secção 2 para mais informações.

Venlafaxina Salipax pode causar efeitos indesejáveis de que não se dá conta, tais como aumento da tensão arterial ou ritmo cardíaco anómalo; alterações ligeiras nos níveis das enzimas do fígado, de sódio ou colesterol no sangue. Mais raramente, Venlafaxina Salipax 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 ao sangue, em particular se está a fazer tratamento com Venlafaxina Salipax 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. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado 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 Salipax

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

APROVADO EM
22-06-2021
INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

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 Salipax

A substância ativa é a venlafaxina.

Venlafaxina Salipax 37,5 mg:
Cada cápsula de libertação prolongada contém cloridrato de venlafaxina, equivalente a 37,5 mg de venlafaxina

Venlafaxina Salipax 75 mg:
Cada cápsula de libertação prolongada contém cloridrato de venlafaxina, equivalente a 75 mg de venlafaxina

Venlafaxina Salipax 150 mg:
Cada cápsula de libertação prolongada contém cloridrato de venlafaxina, equivalente a 150 mg de venlafaxina

Os outros componentes são:
Conteúdo da cápsula: Esferas de açúcar (sacarose + amido de milho), hipromelose, etilcelulose, talco.

Revestimento da cápsula
Venlafaxina Salipax 37,5 mg:
Óxido de ferro preto (E-172), dióxido de titânio (E-171), gelatina, óxido de ferro vermelho (E-172).

Venlafaxina Salipax 75 mg:
Óxido de ferro vermelho (E-172), dióxido de titânio (E-171), Gelatina.

Venlafaxina Salipax 150 mg:
Óxido de ferro amarelo (E-172), dióxido de titânio (E-171), gelatina, óxido de ferro vermelho (E-172).

Tinta de impressão
Shellac, propilenoglicol (E1520), solução de amoníaco forte (E527), óxido de ferro preto (E172), hidróxido de potássio

Qual o aspeto de Venlafaxina Salipax e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
22-06-2021
INFARMED

Venlafaxina Salipax 37,5 mg:
Cápsulas de gelatina dura, com a parte superior em cinzento-escuro e corpo em rosa opaco, cheio com micrograânulos branco-bege. As cápsulas estão marcadas com tinta preta na parte superior com a indicação "VNL" e o número "37,5" no corpo. A cápsula tem aproximadamente 24 mm x 8 mm.

Venlafaxina Salipax 75 mg:
Cápsulas de gelatina dura, com a parte superior em rosa opaco e corpo em rosa opaco, cheio com micrograânulos branco-bege. As cápsulas estão marcadas com tinta preta na parte superior com a indicação "VNL" e o número "75" no corpo. A cápsula tem aproximadamente 20 mm x 7 mm.

Venlafaxina Salipax 150 mg:
Cápsulas de gelatina dura, com a parte superior em castanho opaco e corpo em castanho opaco, cheio com micrograânulos branco-bege. As cápsulas estão marcadas com tinta preta na parte superior com a indicação "VNL" e o número "150" no corpo. A cápsula tem aproximadamente 16 mm x 6 mm.

Blister com 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 cápsulas de libertação prolongada ou blister unidose perfurados com 100x1 cápsulas de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
TEVA PHARMA S.L.U,
Poligono Malpica, Calle C, N°4,
50016 Zaragoza,
Espanha

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

Alemanha	Venlafaxin AbZ 37,5 mg Hartkapseln, retardiert
	Venlafaxin AbZ 75 mg Hartkapseln, retardiert
	Venlafaxin AbZ 150 mg Hartkapseln, retardiert
Irlanda	Ireven 37.5 mg prolonged release capsules
	Ireven 75 mg prolonged release capsules
	Ireven 150 mg prolonged release capsules
Portugal	Venlafaxina Salipax

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
22-06-2021
INFARMED