

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Venlafaxina Teva contém a substância ativa venlafaxina

Venlafaxina Teva é um medicamento antidepressivo que pertence a uma classe de medicamentos designados por inibidores da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSNs). Esta classe de medicamentos é utilizada para tratar a depressão e outras doenças tais como as perturbações de ansiedade. Pensa-se que as pessoas deprimidas e/ou ansiosas possuem níveis baixos de serotonina e norepinefrina no cérebro. Não se sabe ainda completamente como actuam os antidepressivos, mas estes podem ajudar a tratar estes doentes através do aumento dos níveis de serotonina e de norepinefrina no cérebro.

Venlafaxina Teva está indicado para o tratamento de adultos com depressão. Está também indicado para o tratamento de adultos com as perturbações de ansiedade seguintes: perturbação de ansiedade social (medo ou comportamentos de fuga de situações sociais). O tratamento adequado da depressão e das perturbações de ansiedade é importante para que se sintam 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 Teva

Não tome Venlafaxina Teva

Se tem alergia à venlafaxina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados 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 Teva, 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 Teva antes de tomar qualquer medicação contendo IMAO (ver também a secção "Outros medicamentos e Venlafaxina Teva" e a informação nesta secção sobre "Síndrome serotoninérgica").

Advertências e precauções

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

Se está a tomar outros medicamentos que, tomados ao mesmo tempo que Venlafaxina Teva, podem aumentar o risco de desenvolver a síndrome serotoninérgica (ver a secção "Outros medicamentos e Venlafaxina Teva").

Se tem problemas de olhos, nomeadamente certos tipos de glaucoma (tensão intra-ocular aumentada).

Se tem antecedentes de tensão arterial elevada.

Se tem antecedentes de problemas de coração.

Se 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), ou se estiver grávida (ver "Gravidez"), ou se está a tomar medicamentos que possam aumentar o risco de hemorragia, por exemplo varfarina (utilizada para a prevenção de coágulos).

Se os seus níveis de colesterol aumentarem.

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 Teva 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 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 actuarem. Normalmente os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir mas por vezes pode demorar mais tempo. Estes

pensamentos também podem ocorrer quando a sua dose é reduzida ou durante a suspensão do tratamento com venlafaxina.

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 auto-agredir.
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 auto-agressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido ou que tem distúrbios de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Boca seca

Foi notificada boca seca em 10% dos doentes tratados com venlafaxina. Esta pode aumentar o risco de enfraquecimento dos dentes (cáries). Portanto, deve tomar cuidados especiais com a higiene dentária.

Diabetes

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

Problemas sexuais

Os medicamentos como Venlafaxina Teva (chamados IRSN) podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

Crianças e adolescentes

Venlafaxina Teva não deve normalmente ser utilizado por crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Importa igualmente assinalar que os doentes com idade inferior a 18 anos correm maior risco de sofrerem efeitos indesejáveis tais como, tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento de oposição e cólera) quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever este medicamento para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Venlafaxina Teva 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 este medicamento. 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 Teva

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

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

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

Inibidores da monoamina-oxidase que são utilizados para tratar a depressão ou a doença de Parkinson não devem ser tomados com Venlafaxina Teva. Informe 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 Teva")

Síndrome serotoninérgica:

Pode ocorrer com o tratamento com venlafaxina uma condição que pode, potencialmente, colocar a vida em perigo ou Reações do tipo Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) (ver a secção "Efeitos indesejáveis possíveis"), 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 (usados para tratar a Perturbação de Hiperatividade/Défice de atenção (PHDA), narcolepsia e obesidade)
- Medicamentos contendo linezolida, um antibiótico (usado para tratar infecções)
- Medicamentos contendo moclobemida, um IMAO (usado para tratar a depressão)
- Medicamentos contendo sibutramina (usado para perder peso)
- Medicamentos contendo buprenorfina, tramadol, fentanilo, tapentadol, petidina ou pentazocina (usados para tratar dor grave)
- Medicamentos contendo dextrometorfano (usado para tratar tosse)
- Medicamentos contendo metadona (usada para tratar dependência de opióides ou dor grave)
- Medicamentos contendo azul-de-metileno (usado para tratar níveis elevados de meta-hemoglobina no sangue)
- Produtos contendo Erva John'sde São João (também designado como Hypericum perforatum, um medicamento natural ou à base de plantas utilizado para tratar a depressão ligeira)
- Produtos contendo triptofano (utilizado para problemas tais como distúrbios de sono e depressão)
- Antipsicóticos (utilizados para tratar uma doença com sintomas como ouvir, ver ou sentir coisas que não existem, ilusões, suspeitas invulgares, raciocínio não claro e tornar-se retraído) e outros antagonistas da dopamina, como a metoclopramida (usada para tratar náuseas e vômitos).

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 reactivos, diarreia, coma, náuseas, vômitos.

A síndrome serotoninérgica, na sua forma mais grave, pode assemelhar-se à Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM). Os sinais e sintomas da SNM podem incluir uma combinação de febre, batimento cardíaco acelerado, sudorese, rigidez muscular grave, confusão, aumento das enzimas musculares (determinado por um exame sanguíneo).

Informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo se pensa que pode estar a sofrer de síndrome serotoninérgica.

Deve informar o seu médico se estiver a tomar medicamentos que possam afectar o ritmo cardíaco.

Exemplos destes medicamentos incluem:

Antiarrítmicos como a quinidina, amiodarona, sotalol ou dofetilida (usado no tratamento do ritmo cardíaco anormal)

Antipsicóticos como a tioridazina (ver também síndrome serotoninérgica acima)

Antibióticos como a eritromicina ou moxifloxacina (usado no tratamento de infeções bacterianas)

Anti-histamínicos (usado no tratamento de alergias)

Os medicamentos seguintes podem também interagir com Venlafaxina Teva e devem ser usados com precaução. É muito importante informar o seu médico ou farmacêutico no caso de estar a tomar medicamentos que contêm:

Cetoconazole (um medicamento anti-fúngico)

Haloperidol ou risperidona (para tratar problemas psiquiátricos)

Metoprolol (um bloqueador beta para tratar problemas de tensão arterial elevada e de coração)

Informe o seu médico se estiver a tomar contraceptivos orais.

Venlafaxina Teva com alimentos, bebidas e álcool

Venlafaxina Teva deve ser tomado com alimentos (ver a secção 3 "Como tomar Venlafaxina Teva").

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

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 Teva apenas depois de discutir com o seu médico os benefícios potenciais e os riscos potenciais para a criança por nascer.

Gravidez

Certifique-se que o seu médico e/ou parteiro sabe que está a tomar Venlafaxina Teva. Quando tomados durante a gravidez, medicamentos similares (ISRSs) podem aumentar o risco de uma situação séria nos bebés, designada de hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPRN), que faz com que o bebé respire mais rápido e pareça azulado. Estes sintomas começam normalmente nas primeiras

24 horas após o nascimento do bebé. Se isto acontecer ao seu bebé, deve contactar o seu médico e/ou parteiro imediatamente.

Se está a tomar este medicamento durante a gravidez, para além de problemas com a respiração, já que outro sintoma que o seu bebé pode apresentar após o parto é a dificuldade na alimentação. Se o seu bebé apresentar estes sintomas quando nascer, e caso esteja preocupado, contacte o seu médico e/ou parteira que será capaz de aconselhá-lo.

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

Amamentação

Venlafaxina Teva passa para o leite materno. Existe um risco de poder afectar o bebé. Assim, deverá discutir o assunto com o seu médico que optará por descontinuar 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 afecta as suas capacidades.

Venlafaxina Teva 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 Teva

Tome este medicamento exactamente 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 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 você estiver a ser tratado para o transtorno de pânico, o seu médico irá começar com uma dose menor (37,5 mg) e, em seguida, irá aumentar a dose gradualmente. A dose máxima para a perturbação de ansiedade generalizada, perturbação de ansiedade social e perturbação de pânico 225 mg/dia.

Tome Venlafaxina Teva 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 Teva 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 este medicamento sem falar com o seu médico (ver a secção “Se parar de tomar Venlafaxina Teva”)

Se tomar mais Venlafaxina Teva 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 ritmo cardíaco acelerado, alterações do nível de alerta (desde a sonolência ao coma), visão embaçada, convulsões ou desmaios, e vômitos.

Caso se tenha esquecido de tomar Venlafaxina Teva

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 Teva diária que lhe foi prescrita num dia.

Se parar de tomar Venlafaxina Teva

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 este medicamento, 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 este medicamento 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, nervosismo, agitação, confusão, zumbidos nos ouvidos, sensação de formigueiro ou raramente de choque eléctrico, fraqueza, sudação, convulsões ou sintomas do tipo gripal, 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 irá aconselhá-lo sobre o modo de descontinuar gradualmente o tratamento com Venlafaxina Teva. 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 manifestam em todas as pessoas.

No caso de sentir qualquer dos efeitos seguintes, pare de tomar Venlafaxina Teva. 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 (podem afetar até 1 em 1.000 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, perda da coordenação, ritmo cardíaco acelerado, aumento da temperatura corporal, alterações rápidas da tensão arterial, reflexos muito reactivos, diarreia, coma, náuseas, vômitos.

A síndrome serotoninérgica, na sua forma mais grave, pode assemelhar-se à Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM). Os sinais e sintomas da SNM podem incluir uma combinação de febre, batimento cardíaco acelerado, sudorese, rigidez muscular grave, confusão, aumento das enzimas musculares (determinado por um exame de 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 um sinal de rabdomiólise.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada com base nos dados disponíveis)

– Sinais e sintomas de uma condição chamada "cardiomiopatia induzida pelo stress" que pode incluir dor no peito, falta de ar, tonturas, desmaios, batimento cardíaco irregular.

Outros efeitos indesejáveis que devem ser comunicados ao seu médico incluem (a frequência destes efeitos indesejáveis está incluída na lista abaixo "Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer"):

Tosse, respiração ruidosa e falta de ar que podem ser acompanhadas por 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 embaçada 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 (sensação invulgar de grande excitação)

Efeitos da interrupção do tratamento (ver a secção "Como tomar Venlafaxina Teva", "Se parar de tomar Venlafaxina Teva")

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 Venlafaxina Teva. Dentro das cápsulas de Venlafaxina Teva existem umas pequenas esferas (pequenas bolas brancas) que contêm a substância activa (venlafaxina). Estas esferas são libertadas a partir da cápsula no seu estômago. Uma vez que estas esferas viajam ao longo de todo o tracto gastrointestinal, a venlafaxina é libertada lentamente. A "concha" esférica permanece não dissolvida e é eliminada nas suas fezes. Assim, mesmo que observe as pequenas esferas nas fezes, a sua dose de venlafaxina foi absorvida.

Outros efeitos indesejáveis 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 de si mesmo; ausência de orgasmo; diminuição da libido; agitação, nervosismo; sonhos anómalos

Tremores; sensação de agitação ou incapacidade de se sentar ou de permanecer em repouso; sensação de formigueiro; alteração do paladar; aumento do tónus muscular
Perturbações visuais, incluindo visão enevoada; pupilas dilatadas; incapacidade ocular de mudar automaticamente a focagem de objetos à distância para objetos ao perto

Zumbidos nos ouvidos (acufeno)

Batimento cardíaco rápido; palpitações

Aumento da tensão arterial; rubor

Falta de ar; bocejos

Vómitos; diarreia

Erupção na pele ligeira; comichão

Aumento da frequência da micção; incapacidade de urinar; dificuldade em urinar

Irregularidades menstruais tais como aumento da hemorragia ou hemorragia aumentada e irregular; alterações da ejaculação/orgasmo (homens); disfunção erétil (impotência)

Fraqueza (astenia); fadiga; arrepios

Aumento de peso; diminuição de peso

Aumento do colesterol

Pouco frequentes (pode 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

Desmaio; movimentos involuntários dos músculos; problemas de coordenação e equilíbrio

Sentir tonturas (em particular, quando se levanta demasiado depressa); diminuição da tensão arterial

Vomitare sangue, fezes cor de carvão ou sangue nas fezes, o que pode ser sinal de hemorragia interna

Sensibilidade à luz do sol; nódoas negras; perda de cabelo anómala

Incapacidade de controlar a urina;

Rigidez, espasmos e movimentos involuntários dos músculos

Alterações ligeiras dos resultados dos testes das enzimas do fígado no sangue

Raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)

Convulsões ou desmaios

Tosse, respiração ruidosa e 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 enevoada

Ritmo cardíaco anómalo, rápido ou irregular, que pode levar a desmaios;

Dores abdominais ou das costas graves (podendo ser indicativas de problemas graves do intestino, fígado ou pâncreas)

Comichão, olhos ou pele amarelados, urina escura ou sintomas gripais, que podem ser sintomas de inflamação do fígado (hepatite);

Muito raros (podem afetar até 1 em 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 no vómito, ou aparecimento de nódoas negras inesperadas ou derrame de vasos sanguíneos (derrame das veias)

Erupção da pele que pode originar uma reação grave de formação de bolhas e de perda de pele; comichão, erupção cutânea ligeira

Dor muscular, hipersensibilidade muscular dolorosa ou fraqueza muscular inexplicáveis (rabdomiólise)

Produção anómala de leite

Frequência desconhecida (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 Teva")

Agressividade

Vertigens

Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver "Gravidez e amamentação na secção 2 para mais informações

Venlafaxina Teva 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 Teva pode diminuir a função das plaquetas no sangue, levando a um aumento do risco de hematomas e hemorragias. Assim, o seu médico poderá pedir para fazer, ocasionalmente, análises de sangue, em particular se está a fazer tratamento com Venlafaxina Teva 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 ao INFARMED I.P.. 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 Teva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, blister e frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este 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 Teva

A substância activa é a venlafaxina.

Venlafaxina Teva 37,5 mg cápsulas duras de libertação prolongada: cada cápsula dura de libertação prolongada contém 37,5 mg de venlafaxina (sob a forma de cloridrato de venlafaxina a 42,43 mg).

Venlafaxina Teva 75 mg cápsulas dura de libertação prolongada: cada cápsula dura de libertação prolongada contém 75 mg de venlafaxina (sob a forma de cloridrato de venlafaxina a 84,85 mg).

Venlafaxina Teva 150 mg cápsulas dura de libertação prolongada: cada cápsula dura de libertação prolongada contém 150 mg de venlafaxina (sob a forma de cloridrato de venlafaxina a 169,70 mg).

Os outros componentes são:

Conteúdo das cápsulas: Esferas de açúcar (sacarose, amido de milho), hidroxipropilcelulose, povidona K 30, etilcelulose, dibutilsebacato, talco.

As cápsulas duras de libertação prolongada de 37,5 mg contêm gelatina, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho (E172)

As cápsulas duras de libertação prolongada de 75 mg contêm gelatina, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E171)

As cápsulas duras de libertação prolongada de 150 mg contêm gelatina, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E171)

Qual o aspecto de Venlafaxina Teva e conteúdo da embalagem

Venlafaxina Teva 37,5 mg cápsulas duras de libertação prolongada: cápsulas opacas, a cabeça da cápsula é rosa acastanhada, o corpo da cápsula é branco.

Venlafaxina Teva 75 mg cápsulas duras de libertação prolongada: cápsulas opacas de cor rosa pálido.

Venlafaxina Teva 150 mg cápsulas duras de libertação prolongada: cápsulas opacas de cor laranja acastanhado.

Tamanhos de embalagens:

Embalagens de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 100x1 cápsulas duras de libertação prolongada acondicionadas em fitas contentoras.

Embalagens de 50, 100 e 250 cápsulas duras de libertação prolongada, em recipiente de HDPE.

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

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501, Eslovénia

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com os seguintes nomes:

APROVADO EM
08-05-2021
INFARMED

Espanha	Venlafaxina Retard Teva
Hungria	Falven
Itália	Venlafaxina Teva Italia
Portugal	Venlafaxina Teva

Este folheto foi revisto pela última vez em