

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Venlafaxina Zentiva é um medicamento antidepressivo que pertence a uma classe de medicamentos designados por inibidores da recaptção 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 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 Zentiva está indicado para o tratamento de adultos com depressão. Venlafaxina Zentiva está também indicado para o tratamento de adultos com as perturbações de ansiedade seguintes: perturbação de ansiedade generalizada, perturbação de ansiedade social (medo ou comportamentos de fuga de situações sociais) e perturbação de pânico (ataques de pânico). O tratamento adequado da depressão 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.

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

Não tome Venlafaxina Zentiva

- Se tem alergia à substância ativa 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 outros medicamentos, incluindo Venlafaxina Zentiva, 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 Zentiva antes de tomar qualquer medicação contendo IMAO (ver também as secções "síndrome serotoninérgica" e "Ao tomar Venlafaxina Zentiva com outros medicamentos").

Advertências e precauções

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

- Se está a tomar outros medicamentos que, tomados ao mesmo tempo que Venlafaxina Zentiva, podem aumentar o risco de desenvolver a síndrome serotoninérgica (ver a secção "Outros medicamentos e Venlafaxina Zentiva").
- Se tem problemas de olhos, nomeadamente certos tipos de glaucoma (tensão intra-ocular aumentada).
- Se tem antecedentes de tensão arterial elevada.
- Se tem antecedentes de problemas de coração.
- Se tem antecedentes de síncope (convulsões).
- Se tem antecedentes de níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia).
- Se tem tendência para ter nódoas negras ou para ter facilmente hemorragias (antecedentes de perturbações hemorrágicas), se está a tomar medicamentos que possam aumentar o risco de hemorragia ou se estiver grávida (ver " Gravidez, aleitamento e fertilidade").
- 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.
- Se tem diabetes. Nestes casos pode ser necessário ajustar as doses de antidiabéticos orais e/ou insulina.

Os chamados IRSN/ISRS podem causar sintomas de disfunção sexual. Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

Venlafaxina Zentiva pode causar uma sensação de agitação ou incapacidade de se sentar ou de permanecer em repouso. 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 atuarem. Normalmente os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir mas por vezes pode demorar mais tempo.

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 em 10% dos doentes tratados com venlafaxina. Esta pode aumentar o risco de cáries. Portanto, deve tomar cuidados especiais com a higiene dentária.

Crianças e adolescentes

Venlafaxina Zentiva 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 Venlafaxina Zentiva para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Venlafaxina Zentiva para um doente com menos de 18 anos e gostaria de discutir esta questão, queira voltar a contactá-lo. Deverá informar o seu médico se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou piorar quando doentes com menos de 18 anos estejam a tomar Venlafaxina Zentiva. 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 Venlafaxina Zentiva neste grupo etário.

Outros medicamentos e Venlafaxina Zentiva

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

O seu médico deverá decidir se pode tomar Venlafaxina Zentiva 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, especialmente:

- Inibidores da monoaminoxidase (IMAOs: ver a secção "Antes de tomar Venlafaxina Zentiva")

Síndrome serotoninérgica:

A síndrome serotoninérgica, uma condição que pode, potencialmente, colocar a vida em perigo (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)
- Medicamentos para tratar a depressão, como por exemplo IRSN, ISRSs, tricíclicos, ou medicamentos contendo lítio, moclobemida, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, amitriptilina, doxepina, trimipramina. Estes medicamentos podem interagir com Venlafaxina Zentiva e poderá experienciar sintomas tais como contrações rítmicas involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, alucinações, coma, transpiração excessiva, tremor, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima de 38 °C. Contacte o seu médico se experienciar estes sintomas.
- Medicamentos contendo linezolida, um antibiótico (usado para tratar infecções)
- Medicamentos contendo moclobemida, um IMAO reversível (usado para tratar a depressão)
- Medicamentos contendo sibutramina (usado para perder peso)
- Medicamentos contendo tramadol, fentanilo, tapentadol, petidina, bupranorfina ou pentazocina (um medicamento para a dor)
- Produtos contendo hipericão (também designado como *Hypericum perforatum*, um medicamento natural ou à base de plantas utilizado para tratar a depressão ligeira)
- Produtos contendo triptofano (utilizado para problemas tais como distúrbios de sono e depressão)

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, vômitos. Se pensa que pode estar a sofrer uma síndrome serotoninérgica deve procurar imediatamente cuidados médicos.

Os medicamentos seguintes podem também interagir com Venlafaxina Zentiva 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)

Venlafaxina Zentiva com alimentos e bebidas

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

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

Gravidez, aleitamento e fertilidade

Gravidez

Se está grávida ou pensa engravidar, informe o seu médico. Deverá tomar Venlafaxina Zentiva apenas depois de discutir com o seu médico os benefícios potenciais e os riscos potenciais para a criança por nascer.

Se está a tomar Venlafaxina Zentiva durante a gravidez, deve informar o seu médico ou parteiro, uma vez que o bebé pode apresentar alguns sintomas após o parto. Estes sintomas têm início geralmente durante as primeiras 24 horas após o parto. Os sintomas incluem dificuldades na alimentação e problemas com a respiração. Se o

seu bebé apresenta estes sintomas depois do nascimento e se está preocupada, deverá aconselhar-se com o seu médico e/ou parteiro.

Certifique-se que o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem sabem que está a tomar venlafaxina. 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 (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 tomar Venlafaxina Zentiva 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 Zentiva, para que a possam aconselhar.

Amamentação

Venlafaxina Zentiva 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 Zentiva.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize quaisquer instrumentos ou máquinas até se certificar se Venlafaxina Zentiva afeta as suas capacidades.

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

3. Como tomar Venlafaxina Zentiva

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 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 receitará uma dose inicial mais baixa (37,5 mg,) e de seguida aumentará gradualmente a dose. A dose máxima para a perturbação de ansiedade generalizada, a perturbação de ansiedade social e a perturbação de pânico é de 225 mg/dia.

Tome Venlafaxina Zentiva 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 Zentiva deve ser tomada com alimentos.

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

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

Se tomar mais Venlafaxina Zentiva do que deveria

Caso tenha tomado uma quantidade de Venlafaxina Zentiva 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 Zentiva

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome essa dose logo que se lembrar. Contudo, se já for altura de tomar a dose seguinte, não tome a dose esquecida e tome apenas uma dose como normalmente. Não tome mais do que a quantidade de Venlafaxina Zentiva diária que lhe foi prescrita num dia.

Se parar de tomar Venlafaxina Zentiva

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 Zentiva, poderá pedir-lhe para reduzir a dose lentamente antes de parar o tratamento. Podem ocorrer efeitos indesejáveis nos indivíduos que param de tomar Venlafaxina Zentiva, especialmente quando o tratamento com Venlafaxina Zentiva é interrompido subitamente ou a dose é reduzida demasiado rapidamente. Algumas pessoas podem sentir sintomas tais como fadiga, tonturas, vertigens, dores de cabeça, perturbações do sono, pesadelos, secura de boca, perda de apetite, náuseas, vômitos, diarreia, nervosismo, agitação, ansiedade, confusão, zumbidos nos ouvidos, sensação de formigamento ou raramente de choque elétrico, fraqueza, tremores, sudorese, convulsões ou sintomas gripais.

O seu médico aconselhá-lo-á sobre o modo de descontinuar gradualmente o tratamento com Venlafaxina Zentiva. 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, Venlafaxina Zentiva pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Não se preocupe se vir pequenos grânulos brancos ou bolas brancas nas fezes depois de tomar Venlafaxina Zentiva. Dentro das cápsulas de Venlafaxina Zentiva existem umas pequenas esferas ou pequenas bolas brancas que contêm a substância ativa venlafaxina. Estas esferas são libertadas a partir da cápsula no seu trato gastrointestinal. Uma vez que estas esferas viajam ao longo de todo o trato

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.

Reações Alérgicas

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

- Aperto no peito, respiração ruidosa, dificuldade em engolir ou respirar.
 - Inchaço da face, garganta, mãos ou pés.
 - Sensação de nervosismo ou ansiedade, tonturas, palpitações, súbito rubor da pele e/ou sensação de calor.
 - Erupção cutânea grave, comichão ou urticária (manchas elevadas de pele de cor vermelha ou pálida, frequentemente acompanhadas de comichão)
- Outros efeitos indesejáveis que devem ser comunicados ao seu médico incluem:
- 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 picadas, perturbações dos movimentos, convulsões ou desmaios.
 - Problemas psiquiátricos, tais como hiperatividade e euforia.
 - Interrupção do tratamento (ver a secção “Como utilizar Venlafaxina Zentiva”, “Se parar de tomar Venlafaxina Zentiva”)

Lista completa de efeitos indesejáveis

A frequência (probabilidade de ocorrência) dos efeitos indesejáveis é classificada da seguinte forma:

Muito frequentes	Afeta mais do que 1 utilizador em 10
Frequentes	Afeta 1 a 10 utilizadores em 100
Pouco frequentes	Afeta 1 a 10 utilizadores em 1.000
Raros	Afeta 1 a 10 utilizadores em 10.000
Desconhecido	A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Doenças do sangue e do sistema linfático

Pouco frequentes: nódoas negras; fezes cor de carvão ou sangue nas fezes, o que pode ser sinal de hemorragia interna

Frequência desconhecida: número reduzido de “plaquetas” no sangue, conducente a um risco aumentado de hematomas e hemorragias; problemas de sangue que podem aumentar o risco de infeção

Doenças do metabolismo e da nutrição

Frequentes: perda de peso; aumento do colesterol

Pouco frequentes: ganho de peso

Frequência desconhecida: alterações ligeiras dos resultados dos testes das enzimas do fígado no sangue; diminuição dos níveis de sódio no sangue; comichão, olhos ou pele amarelados, urina escura ou sintomas gripais, que podem ser sintomas de

inflamação do fígado (hepatite); confusão, toma excessiva de água (conhecida como síndrome da secreção inadequada de hormona antidiurética - SIADH); produção anómala de leite

Doenças do sistema nervoso

Muito frequentes: boca seca; dores de cabeça

Frequentes: sonhos anómalos; diminuição da libido; tonturas; aumento do tónus muscular; insónia; nervosismo; sensação de formigueiro; sudação, tremores, confusão; sentimento de estar separado de si mesmo e do ambiente

Pouco frequentes: falta de sentimentos ou emoções; alucinações; movimentos involuntários dos músculos; agitação; deficiente coordenação e equilíbrio

Raros: sensação de agitação ou necessidade de movimento ou incapacidade de se sentar ou de permanecer em repouso; convulsões e desmaios; sentimento de sobre-excitação ou euforia

Frequência desconhecida: uma elevação da temperatura e rigidez muscular, confusão ou agitação e sudação, ou movimentos musculares espasmódicos ou irregulares que não podem ser controlados, podem ser sintomas de um problema grave conhecido como síndrome neuroléptica maligna; sentimentos de euforia, sonolência, movimentos continuados e rápidos dos olhos, movimentos desajeitados, agitação, sensação de estar embriagado, sudação e rigidez muscular, que são sintomas de síndrome serotoninérgica; desorientação e confusão frequentemente acompanhadas de alucinações (delírio); rigidez, espasmos e movimentos involuntários dos músculos; pensamentos/comportamento suicida, vertigens, agressividade

Afeções oculares

Frequentes: visão enevoada

Frequência desconhecida: dor grave nos olhos e visão diminuída ou enevoada

Afeções do ouvido e do labirinto

Pouco frequentes: alteração do paladar, zumbidos nos ouvidos (acufeno)

Cardiopatias

Frequentes: aumento da tensão arterial; rubor, palpitações

Pouco frequentes: sentir tonturas (em particular, quando se levanta demasiado depressa), desmaios, ritmo cardíaco rápido

Frequência desconhecida: diminuição da tensão arterial, ritmo cardíaco anómalo, rápido ou irregular, que pode levar a desmaios.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Frequentes: bocejos

Frequência desconhecida: tosse, respiração ruidosa, falta de ar e temperatura elevada que são sintomas de inflamação dos pulmões associada a aumento de glóbulos brancos no sangue (eosinofilia pulmonar)

Doenças gastrointestinais

Muito frequentes: náuseas

Frequentes: diminuição do apetite; obstipação; vômitos

Pouco frequentes: ranger dos dentes; diarreia

Frequência desconhecida: dores abdominais ou das costas graves (podendo ser indicativas de problemas graves do intestino, fígado ou pâncreas)

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Muito frequentes: sudação (incluindo suores noturnos)

Pouco frequentes: erupção cutânea, perda de cabelo anómala

Frequência desconhecida: eritema da pele conducente a uma reação grave de formação de bolhas e de perda de pele; comichão, erupção cutânea ligeira

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Frequência desconhecida: dor muscular inexplicável, diminuição do tónus muscular ou fraqueza (rabdomiólise)

Doenças renais e urinárias

Frequentes: dificuldade em urinar; aumento da frequência da micção

Pouco frequentes: incapacidade de urinar

Raros: Incapacidade de controlar a urina

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Frequentes: alterações da ejaculação/orgasmo (homens); ausência de orgasmo; disfunção erétil (impotência); irregularidades menstruais associadas a aumento da hemorragia ou hemorragia aumentada e irregular

Pouco frequentes: alterações do orgasmo (mulheres)

Frequência desconhecida: Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver Gravidez2 na secção 2 para mais informações.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequentes: fadiga (astenia); calafrios

Pouco frequentes: sensibilidade à luz do sol, inchaço geral da pele, especialmente na face, boca, língua, garganta ou mãos e pés e/ou aumento da erupção cutânea com comichão (urticária)

Frequência desconhecida: inchaço da face ou da língua, falta de ar ou dificuldade em respirar, frequentemente acompanhado de erupção cutânea (pode ser uma reação alérgica grave)

Venlafaxina Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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. 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 Zentiva

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

Não utilize Venlafaxina Zentiva após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. 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 Zentiva

- A substância ativa é a venlafaxina

Venlafaxina Zentiva 37,5 mg: cada cápsula de libertação prolongada contém 37,5 mg de venlafaxina base, equivalente a 42,43 mg de cloridrato de venlafaxina.

Venlafaxina Zentiva 75 mg: cada cápsula de libertação prolongada contém 75 mg de venlafaxina base, equivalente a 84,86 mg de cloridrato de venlafaxina.

Venlafaxina Zentiva 150 mg: cada cápsula de libertação prolongada contém 150 mg de venlafaxina base, equivalente a 169,71 mg de cloridrato de venlafaxina.

- Os outros componentes são:

Núcleo: hipromelose, eudragit RS 100, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio.

Revestimento: eudragit E 100, dióxido de titânio (E171), gelatina, óxido de ferro vermelho (E172) (Venlafaxina Zentiva 75 mg), eritrosina (E127) (Venlafaxina Zentiva 150 mg) e indigotina (E132) (Venlafaxina Zentiva 150 mg).

Qual o aspecto de Venlafaxina Zentiva e conteúdo da embalagem

Venlafaxina Zentiva apresenta-se sob a forma de cápsulas de libertação prolongada.

Venlafaxina Zentiva 37,5 mg:

Cápsulas de libertação prolongada, opacas, brancas, tamanho 0.

Venlafaxina Zentiva 75 mg:

Cápsulas de libertação prolongada, opacas, cor de carne, tamanho 0.

Venlafaxina Zentiva 150 mg:

Cápsulas de libertação prolongada, opacas, cor vermelha, tamanho 0.

Embalagens com 10, 20, 30 e 60 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

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A – 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante

Pharmathen -, S.A.
6, Dervenakion Street
15351 Pallini Attikis
Grécia

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grécia

Este folheto foi aprovado pela última vez em