

VENIZ[®] XR
(cloridrato de venlafaxina)

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Comprimido de liberação prolongada

37,5 mg

75 mg

150 mg

Veniz® XR
cloridrato de venlafaxina

APRESENTAÇÕES

Veniz® XR 37,5 mg, 75 mg e 150 mg: embalagens com 30 comprimidos de liberação prolongada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Veniz® XR 37,5 mg:

Cada comprimido de liberação prolongada contém:

cloridrato de venlafaxina.....42,428 mg
(equivalente a 37,5 mg de venlafaxina)

Excipientes: hipromelose, povidona, lactose monoidratada, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, talco, estearato de magnésio, celulose microcristalina silicificada, crospovidona, dióxido de silício, laurilsulfato de sódio, laca alumínio vermelho N°40 FD e C, dispersão aquosa de etilcelulose, manitol, sebacato de dibutila, citrato de trietila, polissorbato 20, água purificada, álcool isopropílico, álcool polivinílico, polissorbato 80, macrogol, óxido de ferro preto, espírito metilado industrial, álcool butílico, esmalte de goma laca e propilenoglicol.

Veniz® XR 75 mg:

Cada comprimido de liberação prolongada contém:

cloridrato de venlafaxina.....84,855 mg
(equivalente a 75 mg de venlafaxina)

Excipientes: hipromelose, povidona, lactose monoidratada, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, talco, estearato de magnésio, celulose microcristalina silicificada, crospovidona, dióxido de silício, laurilsulfato de sódio, laca alumínio vermelho N°40 FD e C, dispersão aquosa de etilcelulose, manitol, sebacato de dibutila, citrato de trietila, polissorbato 20, água purificada, álcool isopropílico, álcool polivinílico, polissorbato 80, macrogol, óxido de ferro preto, espírito metilado industrial, álcool butílico, esmalte de goma laca e propilenoglicol.

Veniz® XR 150 mg:

Cada comprimido de liberação prolongada contém:

cloridrato de venlafaxina.....169,710 mg
(equivalente a 150 mg de venlafaxina)

Excipientes: hipromelose, povidona, lactose monoidratada, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, talco, estearato de magnésio, celulose microcristalina silicificada, crospovidona, dióxido de silício, laurilsulfato de sódio, laca alumínio vermelho N°40 FD e C, dispersão aquosa de etilcelulose, manitol, sebacato de dibutila, citrato de trietila, polissorbato 20, água purificada, álcool isopropílico, álcool polivinílico, polissorbato 80, macrogol, óxido de ferro preto, espírito metilado industrial, álcool butílico, esmalte de goma laca e propilenoglicol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Veniz® XR (cloridrato de venlafaxina) é indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada, para prevenção de recaída e recorrência da depressão.

Também é indicado para o tratamento, incluindo tratamento de longo prazo, do transtorno de ansiedade generalizada (TAG), do transtorno de ansiedade social (TAS) também conhecido como fobia social e do transtorno do pânico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A venlafaxina, substância presente no **Veniz® XR**, e a O-desmetilvenlafaxina (ODV), seu metabólito ativo, são inibidores potentes da recaptção neuronal de serotonina e norepinefrina e inibidores fracos da recaptção de dopamina, ou seja, ele aumenta a quantidade de determinadas substâncias (serotonina, norepinefrina e dopamina) no sistema nervoso levando à melhora dos quadros de depressão.

O tempo estimado para o início da ação terapêutica do medicamento é de 3 a 4 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não se recomenda o uso de antidepressivos, incluindo **Veniz® XR**, em mulheres grávidas ou em fase de amamentação, a menos que o médico considere que os benefícios superem os riscos. O uso do medicamento no último trimestre de gestação e até no período próximo ao parto obriga a observar o recém-nascido para eventuais efeitos da retirada de venlafaxina.

Veniz® XR é contraindicado: (1) em pacientes alérgicos a qualquer componente da formulação, (2) pacientes recebendo antidepressivos do tipo inibidores da monoaminoxidase (IMAO), como por exemplo: fenelzina, isoniazida, moclobemida, iproniazida, isocarboxazida, nialamida, pargilina, selegilina, toloxatona, tranilcipromina, brofaromina e moclobemida.

O tratamento com o **Veniz® XR** não deve ser iniciado no período de, no mínimo, 14 dias após a descontinuação do tratamento com um inibidor da monoaminoxidase (IMAO). O **Veniz® XR** deve ser descontinuado por, no mínimo, 7 dias antes do início do tratamento com qualquer IMAO.

Este medicamento é contraindicado para uso por menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis durante o tratamento com **Veniz® XR**. Foram observadas as seguintes reações mais comuns: dor de cabeça, fraqueza, calafrios, pressão alta, fogachos (sensação de calor), palpitações, redução do apetite, constipação, náusea, vômito, aumento do colesterol, perda de peso, sonhos anormais, tontura, boca seca, tensão muscular, insônia, nervosismo, sensação de formigamento, sedação (sonolência), tremor, confusão, alterações de comportamento, suor excessivo, alterações visuais, distúrbios sexuais, alteração urinária, distúrbios menstruais associados com aumento de sangramento ou sangramento irregular e frequência urinária aumentada.

Todos os pacientes tratados com antidepressivos por alguma indicação devem ser monitorados adequadamente e observados cuidadosamente quanto à piora clínica, tendências suicidas ou mudanças incomuns em seu comportamento, especialmente durante os meses iniciais da terapia medicamentosa, ou no momento de mudar a dose, quer seja ela aumentada ou diminuída. Os seguintes sintomas foram relatados em pacientes tratados com antidepressivos por transtorno depressivo maior assim como outras indicações, tanto psiquiátricas quanto não psiquiátricas: ansiedade, agitação, ataques de pânico, insônia, irritabilidade, hostilidade, agressividade, impulsividade, acatisia (inquietação psicomotora), hipomania e mania. Apesar de não ter sido estabelecida uma associação casual entre o aparecimento de tais sintomas e o agravamento da depressão e/ou o aparecimento de impulsos suicidas, há uma preocupação de que esses sintomas possam ser precursores do surgimento do risco de suicídio. Os familiares e cuidadores dos pacientes que estão sendo tratados com antidepressivos por transtorno depressivo maior ou outras indicações, tanto psiquiátricas quanto não psiquiátricas, devem ser alertados sobre a necessidade de monitorar os pacientes com relação aos sintomas descritos acima, e devem relatar estes sintomas imediatamente ao profissional de saúde responsável pelo paciente. Embora o uso de **Veniz® XR** não tenha demonstrado intensificar as alterações mentais e motoras causadas pelo álcool, pacientes devem evitar consumir bebidas alcoólicas enquanto em tratamento com venlafaxina.

Foi observada elevação da pressão arterial em alguns pacientes usando altas doses de **Veniz® XR** e, por este motivo, deve-se fazer monitoramento regular da pressão arterial e acompanhamento médico.

Pode ocorrer midríase (dilatação da pupila) associada ao tratamento com venlafaxina. Recomenda-se monitorização rigorosa dos pacientes com pressão intraocular (do olho) elevada ou com risco de glaucoma (aumento rápido, abrupto, da pressão ocular).

Gravidez

Categoria C

A segurança do **Veniz® XR** durante a gravidez em humanos ainda não foi estabelecida. O medicamento só deve ser administrado a mulheres grávidas se os benefícios esperados superarem os riscos possíveis. Se o **Veniz® XR** for usado durante a gravidez, o recém-nascido deve ser monitorado pelo médico pelo risco de apresentar complicações.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

Devido ao potencial de reações adversas graves em lactentes do cloridrato de venlafaxina comprimidos de liberação prolongada, deve-se optar entre interromper a amamentação ou descontinuar a droga, levando em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Uso pediátrico

A segurança e a eficácia na população pediátrica não foram estabelecidas.

Uso em idosos

Não é recomendado ajuste de dose para idosos com base na idade por si só, embora outras circunstâncias clínicas, algumas das quais podem ser mais comuns em idosos, tais como insuficiência renal ou hepática, possam justificar uma redução da dose.

Efeitos sobre as atividades que requerem concentração

Veniz® XR pode prejudicar o julgamento, o raciocínio ou as habilidades motoras. Até que você saiba como o **Veniz® XR** te afeta, tenha cuidado ao realizar atividades que requeiram concentração, tais como dirigir ou operar máquinas.

Abuso e dependência

Estudos clínicos não evidenciaram comportamento de busca por droga, desenvolvimento de tolerância, ou elevação indevida de dose durante o período de uso.

Interrupção do tratamento com Veniz® XR

A interrupção abrupta ou a redução das doses de **Veniz® XR** em doses variadas tem sido associada ao aparecimento de novos sintomas, cuja frequência aumenta com o aumento da dose e da duração do tratamento. Os sintomas relatados incluem agitação, anorexia, ansiedade, confusão, coordenação e equilíbrio prejudicados, diarreia, tontura, boca seca, humor disfórico (humor depressivo), fasciculação (pequena contração muscular), cansaço, cefaleias (dores de cabeça), hipomania, insônia, náusea, nervosismo, distúrbios sensoriais (incluindo sensação de choque elétrico), sonolência, suor, tremor, vertigem e vômitos.

Os pacientes devem ser monitorados para esses sintomas quando se interrompe o tratamento com **Veniz® XR**. Uma redução gradual da dose, em vez de interrupção abrupta é recomendada sempre que possível. Se ocorrerem sintomas intoleráveis após uma diminuição da dose ou após a descontinuação do tratamento, retomar a dose anteriormente prescrita pode ser considerado. O médico pode voltar a diminuir a dose, mas a um ritmo mais gradual.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Veniz® XR deve ser usado com cuidado em pacientes portadores de insuficiência renal (prejuízo na função dos rins) ou hepática (prejuízo na função do fígado). Siga rigorosamente a orientação do seu médico.

Pacientes com insuficiência hepática

Pacientes com cirrose hepática ou insuficiência hepática leve ou moderada eliminam a venlafaxina e seu metabólito ativo (ODV) mais lentamente em comparação com outros pacientes. Recomenda-se que a dose total diária seja reduzida pela metade em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Como há grande variação individual na depuração de pacientes com cirrose, pode ser necessária a redução da dose em mais da metade e a individualização da dose pode ser necessária em alguns pacientes.

Pacientes com insuficiência renal

Pacientes com insuficiência renal (TFG = 10 a 70 mL/min) eliminam a venlafaxina e seu metabólito ativo (ODV) mais lentamente em comparação com outros pacientes.

Recomenda-se que a dose total diária seja reduzida em 25% a 50% em pacientes com insuficiência renal.

Recomenda-se a redução da dose pela metade em pacientes que fazem hemodiálise. Como houve grande variação individual na depuração entre doentes com insuficiência renal, a individualização da dose pode ser desejável em alguns pacientes.

Atenção: Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção diabéticos: contém açúcar (lactose).

Interações medicamentosas

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

O uso concomitante (no mesmo período de tempo) de **Veniz® XR** com medicamentos que aumentam a predisposição ao sangramento (por exemplo, ácido acetilsalicílico, heparina, varfarina, fenindiona, enoxaparina) pode aumentar o risco de sangramentos espontâneos.

O uso de Veniz[®] XR com outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de serotonina no organismo (outros antidepressivos, antipsicóticos e antagonistas da dopamina) (por exemplo, fluoxetina, sertralina, paroxetina, citalopram) pode aumentar o risco de aparecimento da Síndrome Serotoninérgica (reação do corpo ao excesso de serotonina que cursa com inquietação, alteração do comportamento, rigidez muscular, aumento da temperatura, aumento da velocidade dos reflexos e tremores; que pode ser fatal). Se o tratamento concomitante de Veniz[®] XR com estas drogas é clinicamente justificado, a observação cuidadosa do paciente é aconselhada, particularmente no início do tratamento e nos aumentos da dose.

O uso com cetoconazol (antifúngico) pode aumentar a quantidade de Veniz[®] XR no sangue.

O uso de Veniz[®] XR com antidepressivos do tipo IMAO (por exemplo, fenelzina, isoniazida, moclobemida, iproniazida, isocarboxazida, nialamida, pargilina, selegilina, toloxatona, tranilcipromina, brofaromina e moclobemida) pode levar a reações sérias, com possíveis alterações rápidas dos sinais vitais e do estado mental (vide item 3).

O Veniz[®] XR pode interferir nos resultados dos testes de urina para avaliar a presença de substâncias como fenciclidina e anfetaminas.

Recomenda-se cautela na administração concomitante de cimetidina e venlafaxina para pacientes com hipertensão pré-existente, e para pacientes idosos ou pacientes com disfunção hepática.

O uso concomitante de inibidores do CYP3A4 e venlafaxina pode aumentar os níveis de venlafaxina e ODV. Portanto, recomenda-se cautela se o tratamento de um paciente incluir um inibidor do CYP3A4 (como por exemplo, antifúngicos azólicos, claritromicina, diclofenaco, doxiciclina, eritromicina, propofol, quinidina, imatinibe, inibidores da protease, isoniazida, nefazodona, nicardipino, telitromicina e verapamil).

Deve-se ter cautela na administração concomitante de venlafaxina e metoprolol devido à possibilidade de redução do efeito na diminuição da pressão arterial pelo metoprolol.

O tratamento com venlafaxina tem sido associado a aumentos da pressão arterial em alguns pacientes. Recomenda-se que os pacientes que receberem Veniz[®] XR tenham acompanhamento regular da pressão arterial.

O risco de uso de venlafaxina em combinação com outros fármacos que atuam no SNC (tais como morfina, petidina, levomepromazina, fenobarbital, flurazepam, midazolam, haloperidol, clorpromazina, flufenazina, clordiazepóxido, diazepam, bromazepam, lorazepam, biperideno, levodopa com benzerazida, fenitoína, carbamazepina) não foi avaliado sistematicamente. Consequentemente, recomenda-se cautela caso seja necessária a administração concomitante de venlafaxina e tais drogas.

O uso concomitante de Veniz[®] XR com suplementos de triptofano não é recomendado.

Houve relatos pós-comercialização raros de síndrome da serotonina com o uso de um ISRS (inibidor seletivo de recaptção de serotonina) (por exemplo, fluoxetina, sertralina, paroxetina, citalopram) e triptanos (por exemplo, sumatriptano, zolmitriptano, naratriptano, rizatriptano, eletriptano, almotriptano e fravotriptano). Se o tratamento concomitante de Veniz[®] XR com triptanos é clinicamente justificado, a observação cuidadosa do paciente é aconselhada, particularmente no início do tratamento e nos aumentos da dose.

Relatos espontâneos de interações medicamentosas pós-comercialização

Houve relatos de níveis elevados de clozapina que foram temporalmente associados com reações adversas, incluindo convulsões, após a adição da venlafaxina. Houve relatos de aumento do tempo de protrombina e tempo de tromboplastina parcial quando a venlafaxina foi dada a pacientes que recebem tratamento com varfarina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas:

Veniz[®] XR 37,5 mg: comprimido revestido, de duas camadas, biconvexo, redondo, de coloração rosa e branca, gravado com "760" com tinta preta em um dos lados e liso no outro lado.

Veniz[®] XR 75 mg: comprimido revestido, de duas camadas, biconvexo, redondo, de coloração rosa e branca, gravado com "759" com tinta preta em um dos lados e liso no outro lado.

Veniz[®] XR 150 mg: comprimido revestido, de duas camadas, biconvexo, de formato oval, com coloração rosa e branca, gravado em preto com "758" em um dos lados e liso no outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se a administração de Veniz[®] XR junto com alimentos, aproximadamente no mesmo horário todos os dias (de manhã ou à tarde). Os comprimidos devem ser tomados inteiros com algum líquido e não devem ser divididos, triturados, mastigados ou dissolvidos.

Tratamento Inicial

• Transtorno Depressivo Maior

Para a maioria dos pacientes, a dose inicial recomendada de Veniz[®] XR é de 75 mg/dia, administrados em dose única. Em alguns pacientes, pode ser preferível começar com 37,5 mg/dia por 4 a 7 dias, para permitir que os pacientes novos se adaptem ao medicamento antes de aumentar a dose para 75 mg/dia. Como a relação entre a dose e a resposta antidepressiva para Veniz[®] XR não foi examinada adequadamente, os pacientes que não responderem à dose inicial de 75 mg/dia podem se beneficiar com o aumento das doses até o máximo de 225 mg/dia, aproximadamente. O aumento das doses deve ser de até 75 mg/dia, conforme necessário, e deve ser feito em intervalos não inferiores a 4 dias, já que a maioria dos pacientes obtém níveis estáveis no plasma de venlafaxina e seus metabólitos principais no quarto dia.

• Transtorno de Ansiedade Generalizada

A dose inicial recomendada para Veniz[®] XR é de 75 mg, administrada uma vez por dia (1x/dia). Os pacientes que não respondem à dose inicial de 75 mg/dia podem beneficiar-se com o aumento da dose até, no máximo, 225 mg/dia. Para alguns pacientes pode ser desejável uma dose inicial de 37,5 mg/dia por 4 a 7 dias para permitir a adequação de novos pacientes à medicação antes do aumento para 75 mg/dia.

• Fobia Social

A dose inicial recomendada para Veniz[®] XR é de 75 mg, administrada uma vez por dia (1x/dia). Não há evidências de que doses maiores proporcionem algum benefício adicional.

• Transtorno do Pânico

Recomenda-se que a dose de 37,5 mg/dia de Veniz[®] XR seja usada por 7 dias. Depois, a dose deve ser aumentada para 75 mg/dia. Os pacientes que não respondem à dose inicial de 75 mg/dia podem beneficiar-se com o aumento da dose até, no máximo, 225 mg/dia.

Tratamento de manutenção

Não há evidências disponíveis de testes controlados que indiquem por quanto tempo os pacientes com transtorno depressivo maior devem ser tratados com Veniz[®] XR.

De modo geral, acredita-se que os episódios agudos de transtorno depressivo maior necessitam vários meses ou mais de terapia farmacológica contínua após a resposta ao episódio agudo. Os pacientes devem ser reexaminados periodicamente para determinar a necessidade do tratamento de manutenção e a dose apropriada para tal tratamento.

Pacientes específicos

• Tratamento de mulheres grávidas durante o terceiro trimestre

Os neonatos expostos aos comprimidos de cloridrato de venlafaxina de liberação prolongada, outros IRSN (inibidor da recaptção de serotonina e norepinefrina) (por exemplo, bupropiona, duloxetine) ou ISRS (inibidor seletivo de recaptção de serotonina) (por exemplo, fluoxetina, sertralina, paroxetina, citalopram), no fim do terceiro trimestre de gravidez desenvolveram complicações que exigiram hospitalização prolongada, suporte respiratório e alimentação por sonda. Ao tratar mulheres grávidas com Veniz[®] XR durante o terceiro trimestre de gravidez, o médico deve considerar cuidadosamente os riscos potenciais e os benefícios do tratamento. O médico pode considerar diminuir gradualmente os comprimidos de Veniz[®] XR no terceiro trimestre da gravidez.

• Pacientes com insuficiência hepática

Devido à diminuição da depuração e ao aumento da meia-vida de eliminação tanto da venlafaxina quanto do ODV, observados em pacientes com cirrose hepática e insuficiência hepática leve e moderada quando comparados a indivíduos normais, recomenda-se que a dose total diária seja reduzida em 50% em pacientes com deficiência renal de leve a moderada. Como há muita variação individual na depuração entre pacientes com cirrose, pode ser necessário reduzir a dose até mais do que 50%, além de individualizá-la para alguns pacientes.

- **Pacientes com insuficiência renal**

Devido à diminuição da depuração da venlafaxina e ao aumento da meia-vida de eliminação tanto da venlafaxina quanto do ODV, observados em pacientes com insuficiência renal quando comparados a indivíduos normais recomenda-se que a dose total diária seja reduzida de 25 a 50%. Em pacientes que fazem hemodiálise, recomenda-se que a dose diária total seja reduzida em 50%. Como há muita variação individual na depuração entre pacientes com insuficiência renal, a individualização da dose é recomendável em alguns pacientes.

- **Pacientes idosos**

Não é recomendado um ajuste da dose para pacientes idosos somente com base na idade. No entanto, como qualquer droga para tratar o transtorno depressivo maior, deve-se ter cuidado ao tratar os mais velhos. Ao individualizar a dosagem, cuidados extras devem ser tomados no aumento da dose.

Interrupção do tratamento com Veniz[®] XR

Recomenda-se que o tratamento com Veniz[®] XR não seja interrompido bruscamente. A dose deve ser reduzida progressivamente de acordo com as instruções do seu médico. O período necessário para descontinuação gradativa pode depender da dose, da duração do tratamento e de cada paciente individualmente.

Troca de medicamento em pacientes que usam Veniz[®] XR

Pacientes deprimidos que estão sendo tratados atualmente com uma dose terapêutica de cloridrato de venlafaxina comprimidos de liberação imediata podem trocar para o cloridrato de venlafaxina comprimidos de liberação prolongada na dose equivalente mais próxima, por exemplo, de 37,5 mg de venlafaxina duas vezes por dia para 75 mg de comprimidos de liberação prolongada de cloridrato de venlafaxina uma vez ao dia. No entanto, podem ser necessários ajustes individuais na dose.

Troca de medicamento de Veniz[®] XR para inibidores da MAO ou inibidores da MAO para Veniz[®] XR

Deve-se ter um intervalo de pelo menos 14 dias entre a interrupção de um inibidor da MAO e o início da terapia com Veniz[®] XR.

Deve-se ter um intervalo de pelo menos 7 dias entre a interrupção do Veniz[®] XR e o início da terapia com um inibidor da MAO [ver Contraindicações (3) e Precauções (4)].

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Foram relatadas as seguintes reações adversas: astenia, vasodilatação (principalmente calores), hipertensão, náusea, constipação, anorexia, vômito, flatulência, perda de peso, tontura, sonolência, insônia, boca seca, nervosismo, sonhos anormais (sonhos lúcidos, pesadelos e aumento de sonhos), tremor, depressão, parestesia, diminuição da libido, agitação, faringite, bocejos, sudorese, visão anormal (visão embaçada e dificuldade de focar os olhos), ejaculação anormal (homens) (principalmente ejaculação retardada), impotência, anorgasmia (mulheres) (principalmente orgasmo retardado).

As reações adversas relacionadas abaixo são classificadas por sistema e listadas em ordem decrescente de frequência, utilizando as seguintes definições: reações adversas **frequentes** são definidas como aquelas que ocorrem em uma ou mais ocasiões em pelo menos 1/100 pacientes; reações adversas **não frequentes** são as que ocorrem em 1/100 a 1/1000 pacientes; reações **raras** são aquelas que ocorrem em menos de 1/1000 pacientes.

É importante salientar que, embora as reações relatadas tenham ocorrido durante o tratamento com a venlafaxina, elas não foram necessariamente causadas por ela.

Corpo como um todo

Frequentes: dor torácica subesternal, calafrios, febre, dor de garganta; **Não frequentes:** edema facial, lesão intencional, mal-estar, monilíase, rigidez de nuca, dor pélvica, reação de fotossensibilidade, tentativa de suicídio, síndrome de abstinência; **Raras:** apendicite, bacteremia, celulite, granuloma.

Sistema cardiovascular

Frequentes: enxaqueca, taquicardia; **Não frequentes:** angina de peito, bradicardia, extrassístoles, hipotensão, distúrbio vascular periférico (principalmente pés frios e/ou mãos frias), hipotensão postural, síncope; **Raras:** aneurisma da aorta, arterite, bloqueio atrioventricular em primeiro grau, bigeminismo, bloqueio de ramo, fragilidade capilar, isquemia cerebral, doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca congestiva, parada cardíaca, hematoma, distúrbio cardiovascular (mitral e distúrbio circulatório), hemorragia mucocutânea, infarto do miocárdio, palidez, arritmia sinusal, tromboflebite.

Sistema digestivo

Frequentes: aumento do apetite; **Não frequentes:** bruxismo, colite, disfagia, edema da língua, eructação, esofagite, gastrite, gastroenterite, úlcera gastrintestinal, gengivite, glossite, hemorragia retal, hemorroidas, melena, monilíase oral, estomatite, ulceração da boca; **Raras:** distensão abdominal, dor biliar, quilite, colecistite, colelitíase, espasmos do esôfago, duodenite, hematêmese, doença do refluxo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal, hemorragia gengival, hepatite, ileíte, icterícia, obstrução intestinal, sensibilidade hepática, parotidite, periodontite, proctite, aumento da glândula salivar, aumento da salivação, fezes moles, descoloração da língua.

Sistema endócrino

Raras: galactorreia, bócio, hipertireoidismo, hipotireoidismo, nódulo de tireoide, tireoidite.

Sistemas hematológico e linfático

Frequentes: equimoses; **Não frequentes:** anemia, leucocitose, leucopenia, linfadenopatia, trombocitopenia; **Raras:** basofilia, tempo de sangramento aumentado, cianose, eosinofilia, linfocitose, mieloma múltiplo, púrpura, trombocitopenia.

Metabólicas e nutricionais

Frequentes: edema, ganho de peso; **Não frequentes:** fosfatase alcalina aumentada, desidratação, hipercolesterolemia, hiperglicemia, hiperlipidemia, hipocalemia, SGOT (AST) aumentado, SGPT (ALT) aumentado, sede; **Raras:** intolerância ao álcool, bilirrubinemia, ureia, aumento da creatinina aumentada, diabetes mellitus, glicosúria, gota, cicatrização anormal, hemocromatose, hipercalcúria, hipercalemia, hiperfosfatemia, hiperuricemia, hipocolesteremia, hipoglicemia, hiponatremia, hipofosfatemia, hipoproteinemia, uremia.

Sistema musculoesquelético

Não frequentes: artrite, artrose, osteófitos, bursite, câibras nas pernas, miastenia, tenossinovite; **Raras:** fratura patológica, câibras musculares, espasmos musculares, rigidez muscular, miopatia, osteoporose, osteosclerose, fascíte plantar, artrite reumatoide, ruptura do tendão.

Sistema nervoso

Frequentes: amnésia, confusão, despersonalização, hipoestesia, trismo, vertigens; **Não frequentes:** acatisia, apatia, ataxia, parestesia circum, estimulação de CNS, labilidade emocional, euforia, alucinações, hostilidade, hiperestesia, hipercinesia, hipotonia, incoordenação motora, aumento da libido, reação maníaca, mioclonia, neuralgia, neuropatia, psicose, convulsões, estupor, pensamentos suicidas; **Raras:** acinesia, abuso de álcool, afasia, bradicinesia, síndrome bucoglossal, acidente vascular cerebral, sensação de embriaguez, perda de consciência, delírios, demência, distonia, energia aumentada, paralisia facial, marcha anormal, síndrome de Guillain-Barré, pensamentos homicidas, hipercloridria, hipocinesia, histeria, dificuldades de impulso de controle, a doença de movimento, neurite, nistagmo, reação paranoica, paresia, depressão psicótica, diminuição de reflexos, aumento de reflexos, torcicolo.

Sistema respiratório

Frequente: aumento da tosse, dispneia; **Não frequentes:** asma, congestão no peito, epistaxe, hiperventilação, laringismo, laringite, pneumonia; **Raras:** atelectasia, hemoptise, hipoventilação, hipoxia, edema da laringe, pleurisia, embolia pulmonar, apneia do sono.

Pele e anexo

Frequentes: prurido; **Não frequentes:** acne, alopecia, dermatite de contato, pele seca, eczema, exantema maculopapular, psoríase, urticária; **Raras:** unhas quebradiças, eritema nodoso, dermatite esfoliativa, dermatite liquenóide, furunculose, hirsutismo, leucoderma, miliária, erupção cutânea petequial, erupção cutânea pruriginosa,

erupção cutânea pustular, erupção vesicular, seborreia, atrofia da pele, hipertrofia da pele, estrias na pele, sudorese diminuída.

Sentidos especiais

Frequentes: anormalidade de acomodação, midríase, alteração do paladar; **Não frequentes:** conjuntivite, diplopia, olhos secos, otite média, parosmia, fotofobia, perda do paladar; **Raras:** blefarite, catarata, cromatopsia, edema conjuntival, lesão da córnea, surdez, exoftalmia, hemorragia ocular, glaucoma, hemorragia retiniana, hemorragia subconjuntival, hiperacusia, ceratite, labirintite, miose, papiledema, diminuição do reflexo pupilar, otite externa, esclerite, uveíte, defeito no campo visual.

Sistema urogenital

Frequentes: albuminúria, micção prejudicada; **Não frequentes:** amenorreia, cistite, disúria, hematúria, cálculo renal, dor nos rins, leucorreia*, menorragia, metrorragia, noctúria, dor mamária, poliúria, piúria, distúrbio da próstata (prostatite, próstata aumentada, irritabilidade da próstata), incontinência urinária, retenção urinária, urgência urinária, hemorragia vaginal*, vaginite*; **Raras:** aborto*, anúria, corrimento mamário, ingurgitamento mamário, balanite*, aumento da mama, endometriose, lactação feminina*, mama fibrocística*, cristalúria cálcio, cervicite*, orquite, cisto de ovário*, dor na bexiga, ereção prolongada*, ginecomastia (masculino), hipomenorreia*, mastite*, menopausa*, pielonefrite, oligúria, salpingite, litíase urinária, hemorragia uterina*, espasmo uterino*, secreta vaginal*.

* Com base no número de homens e mulheres, conforme apropriado.

Relatos voluntários de outras reações adversas temporalmente associadas com o uso de venlafaxina foram recebidos desde a sua introdução no mercado. Como essas reações são relatadas a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento. Estes relatos incluem as seguintes reações: agranulocitose, anafilaxia, anemia aplástica, catatonia, anomalias congênitas, coordenação e diminuição do equilíbrio, aumento da CPK, tromboflebite venosa profunda, delírio, anormalidades no ECG, tais como prolongamento do intervalo QT; arritmias cardíacas, incluindo fibrilação atrial, taquicardia supraventricular, extrassístoles ventriculares, e relatos raros de fibrilação ventricular e taquicardia ventricular, incluindo torsades de pointes; necrólise epidérmica tóxica/síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, sintomas extrapiramidais (incluindo discinesia e discinesia tardia), glaucoma de ângulo fechado, hemorragia (incluindo olhos e sangramento gastrointestinal), reações hepáticas (incluindo elevação GGT; anormalidades dos testes de função hepática não especificadas; lesão hepática, necrose ou insuficiência e fígado gorduroso), doença pulmonar intersticial, movimentos involuntários, LDH aumentada, neutropenia, suores noturnos, pancreatite, pancitopenia, pânico, prolactina aumentada, insuficiência renal, rabdomiólise, choque - como sensações elétricas ou zumbido (em alguns casos, após a descontinuação da venlafaxina ou afilamento de dose), e síndrome de secreção inadequada do hormônio anti-diurético (geralmente no idoso).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

A maioria dos pacientes não relataram sintomas. Sonolência foi o sintoma mais comumente relatado. Houve relatos também de convulsões generalizadas, taquicardia sinusal e um relato de prolongamento do intervalo QTc.

Nos testes pós-comercialização, a sobredosagem com venlafaxina ocorreu predominantemente em associação com álcool e/ou outras drogas. As reações mais frequentemente notificadas em sobredosagem incluem taquicardia, alterações do nível de consciência (desde sonolência ao coma), midríase, convulsões e vômitos.

Alterações eletrocardiográficas (por exemplo, prolongamento do intervalo QT, bloqueio de ramo, prolongamento do complexo QRS), taquicardia ventricular, bradicardia, hipotensão, rabdomiólise, vertigem, necrose hepática, síndrome da serotonina e morte foram relatadas.

Recomendam-se medidas gerais de suporte e tratamento sintomático, além de monitorização do ritmo cardíaco e dos sinais vitais. Não se recomenda a indução de vômitos quando houver risco de aspiração. Pode haver indicação para lavagem gástrica caso essa lavagem seja realizada logo após a ingestão ou em pacientes sintomáticos. A administração de carvão ativado também pode limitar a absorção do fármaco. É provável que diurese forçada, diálise, hemoperfusão e transfusão não apresentem benefícios. Não são conhecidos antídotos específicos do Veniz[®] XR.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.4682.0036

Farm. Resp.: Ludmilla Vieira Machado de Castro – CRF-GO 3649

Fabricado por:

Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.

Halol Baroda Highway, Halol - 389 350

Dist. Panchmahal, Gujarat State - Índia.

Importado e registrado por:

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Rodovia GO 080 Km 02

Jardim Pompeia - Goiânia - GO

CEP: 74690-170

CNPJ: 05.035.244/0001-23

SAC: 0800 719 9702

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/05/2019	0483582/19-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Início da comercialização do produto. VP APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS VPS APRESENTAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	37,5 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30 75 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10 75 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30 150 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30
26/02/2021	0772373/21-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	37,5 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30 75 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10 75 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30 150 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30
18/05/2021	1919197/21-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO (descrição dos excipientes) 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (frase de alerta para diabéticos) 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO	VP/VPS	37,5 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30 75 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30 150 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30

							GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (Características físicas) VPS APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO (descrição dos excipientes) 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (frase de alerta para diabéticos) 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO (Características físicas)		
24/09/2021	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	37,5 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30 75 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30 150 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30