cloridrato de venlafaxina

Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

37,5 mg & 75 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de venlafaxina
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

APRESENTAÇÕES
cloridrato de venlafaxina 37,5 mg: embalagem com 28 comprimidos.
cloridrato de venlafaxina 75 mg: embalagens com 28 ou 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 37,5 mg contém:
cloridrato de venlafaxina.....42,413 mg
(equivalente a 37,5 mg de venlafaxina)
Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Cada comprimido de 75 mg contém:
cloridrato de venlafaxina.....84,825 mg
(equivalente a 75 mg de venlafaxina)
Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose, amidoglicolato de sódio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, estearato de magnésio, celulose microcristalina, talco e dióxido de silício.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cloridrato de venlafaxina é indicado para uso adulto no tratamento da depressão, incluindo depressão associada com ansiedade, tanto em pacientes hospitalizados como ambulatoriais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A venlafaxina e a O-desmetilvenlafaxina (metabólito ativo da venlafaxina, ODV), são inibidores da recaptação neuronal de serotonina, norepinefrina e dopamina, ou seja, aumenta a quantidade de determinadas substâncias (serotonina, norepinefrina e dopamina) no sistema nervoso levando à melhora sintomática dentro das indicações presentes nessa bula (vide item **1. Para que este medicamento é indicado?**).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não se recomenda o uso de antidepressivos, incluindo cloridrato de venlafaxina, 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.

O cloridrato de venlafaxina não deve ser utilizado por pacientes alérgicos a qualquer componente da formulação e, por pacientes recebendo antidepressivos da classe dos inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), como por exemplo fenelzina, isoniazida, moclobemida, iproniazida, isocarboxazida, nialamida, pargilina, selegilina, toloxatona, tranilcipromina, brofaromina e moclobemida.
O tratamento com cloridrato de venlafaxina não deve ser iniciado no período de, no mínimo, 14 dias após a descontinuação do tratamento com um inibidor da monoaminoxidase (IMAO). O cloridrato de venlafaxina deve ser descontinuado por, no mínimo, 7 dias antes do início do tratamento com qualquer inibidor da monoaminoxidase.

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

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

Recomenda-se que o cloridrato de venlafaxina não seja interrompido bruscamente. A dose deve ser reduzida progressivamente de acordo com as instruções do seu médico.
O cloridrato de venlafaxina mostrou ser eficaz em tratamentos de médio prazo (até 3 meses) e de longo prazo (até 1 ano ou mais). Deve ser utilizado de acordo com estrita orientação de seu médico. Não deve ser utilizado em dose ou prazo diferente daquele indicado pelo seu médico.
O cloridrato de venlafaxina é bem absorvido após administração oral. Os efeitos benéficos de fármacos indicados no tratamento da depressão, geralmente, fazem-se sentir após as primeiras semanas de medicação.

Não beba álcool durante o tratamento com cloridrato de venlafaxina, pois pode causar cansaço extremo e inconsciência. O uso concomitante com álcool e/ou certos medicamentos pode piorar seus sintomas de depressão e outras condições, como transtornos de ansiedade.

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 causal 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 cloridrato de venlafaxina 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 cloridrato de venlafaxina 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).
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis durante o tratamento com cloridrato de venlafaxina, tais como: sonolência, insônia, tonturas, nervosismo, tremores, boca seca, náuseas, vômitos, perda de apetite, prisão de ventre, dor de cabeça, fraqueza, bocejos, erupções da pele, sudorese, distúrbios visuais, distúrbios sexuais, bem como quaisquer outros sintomas.

Gravidez e amamentação
Categoria C
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.
Não se recomenda o uso de antidepressivos, incluindo o cloridrato de venlafaxina, em mulheres grávidas ou em fase de amamentação.
Venlafaxina e seu metabolito são liberados no leite humano. Devido à possibilidade de cloridrato de venlafaxina causar reações adversas sérias em lactentes, deve-se decidir entre interromper a lactação ou o uso do medicamento, levando-se em conta a importância do medicamento para a mãe.

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Uso em crianças
A segurança e a eficácia em pacientes com menos de 18 anos ainda 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
O cloridrato de venlafaxina pode prejudicar o julgamento, o raciocínio ou as habilidades motoras. Até que você saiba como o cloridrato de venlafaxina te afeta, tenha cuidado ao realizar atividades que requeiram concentração, tais como dirigir ou operar máquinas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas até que você saiba como o cloridrato de venlafaxina te afeta, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

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
Recomenda-se que o cloridrato de venlafaxina não seja interrompido bruscamente. A dose deve ser reduzida progressivamente de acordo com as instruções do seu médico.
A interrupção abrupta ou a redução das doses de cloridrato de venlafaxina 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 astenia (fraqueza), tontura, cefaleia (dores de cabeça), insônia, náuseas e nervosismo. Os pacientes devem ser monitorados para esses sintomas quando se interrompe o tratamento com cloridrato de venlafaxina.
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.

Pacientes com insuficiência renal e/ou insuficiência hepática
O cloridrato de venlafaxina 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.

Atenção: contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

Uso com alimentos, bebidas e álcool
Recomenda-se que o cloridrato de venlafaxina seja ingerido junto com alimentos para diminuir a ocorrência de sintomas de intolerância digestiva.

Não beba álcool durante o tratamento com cloridrato de venlafaxina. O uso concomitante com álcool pode levar a cansaço extremo e inconsciência e pode piorar seus sintomas de depressão e outras condições, como transtornos de ansiedade.

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 cloridrato de venlafaxina 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 cloridrato de venlafaxina com outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de serotonina no organismo (outros antidepressivos, antipsicóticos e antagonistas da dopamina, como 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 cloridrato de venlafaxina com estes fármacos é clinicamente justificado, a observação cuidadosa do paciente é aconselhada, particularmente no início do tratamento e nos aumentos da dose.
O uso de cloridrato de venlafaxina 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. Quando não devo usar este medicamento?**).
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 de cetoconazol e outros antifúngicos azólicos, claritromicina, diclofenaco, doxiciclina, eritromicina, propofol, quinidina, imatinibe, inibidores da protease, isoniazida, nefazodona, nicardipino, telitromicina e verapamil pode aumentar a quantidade de cloridrato de venlafaxina no sangue.
O uso de cloridrato de venlafaxina com antidepressivos do tipo IMAO pode levar a reações sérias, com possíveis alterações rápidas dos sinais vitais e do estado mental (vide item **3. Quando não devo usar este medicamento?**).
O cloridrato de venlafaxina pode interferir nos resultados dos testes de urina para avaliar a presença de substâncias como fenciclidina e anfetaminas.
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 cloridrato de venlafaxina 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 de venlafaxina e esses fármacos.
O uso concomitante de cloridrato de venlafaxina 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 recaptação de serotonina) (por exemplo, fluoxetina, sertralina, paroxetina, citalopram) e triptanos (por exemplo, sumatriptano, zolmitriptano, naratriptano, rizatriptano, eletriptano, almatriptano e fravotriptano). Se o tratamento concomitante de cloridrato de venlafaxina com

triptanos é clinicamente justificado, a observação cuidadosa do paciente é aconselhada, particularmente no início do tratamento e nos aumentos da dose.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

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 de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Os comprimidos de cloridrato de venlafaxina devem ser guardados em sua embalagem original. Armazenar em temperatura ambiente (de 15 ºC e 30 ºC). Proteger da umidade.

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.

Comprimidos de 37,5 mg: comprimido de cor de pêssego, manchado, não revestido, em forma de escudo, gravado com “V” e “2” de um lado e liso do outro.
Comprimidos de 75 mg: comprimido de cor de pêssego, manchado, não revestido, em forma de escudo, gravado com “V” e “4” de cada lado do vinco, com uma linha de quebra 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 que o cloridrato de venlafaxina seja ingerido junto com alimentos para diminuir a ocorrência de sintomas de intolerância digestiva.

Tratamento inicial

A dose inicial recomendada de cloridrato de venlafaxina é de 75 mg/dia, dividida em 2 ou 3 administrações com alimentos. Dependendo da tolerabilidade e da necessidade de mais efeito clínico, a dose pode ser aumentada para 150 mg/dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada até 225 mg/dia. O aumento da dose deve ser feito em incrementos de até 75 mg/dia em intervalos de, no mínimo, 4 dias.

Pacientes internados com depressão mais grave responderam à dose média de 350 mg/dia, de modo que alguns pacientes podem apresentar resposta maior a doses mais elevadas, até o máximo de 375 mg/dia, normalmente divididas em 3 administrações.

Pacientes específicos

- **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.

- **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

Recomenda-se que o tratamento com cloridrato de venlafaxina 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 de cloridrato de venlafaxina para inibidores da MAO ou inibidores da MAO para cloridrato de venlafaxina
Deve-se ter um intervalo de pelo menos 14 dias entre a interrupção de um inibidor da MAO e o início da terapia com cloridrato de venlafaxina.
Deve-se ter um intervalo de pelo menos 7 dias entre a interrupção do cloridrato de venlafaxina e o início da terapia com um inibidor da MAO (ver itens **3. Quando não devo usar este medicamento?** e **4. O que devo saber antes de usar este medicamento?**).

Se tomar mais cloridrato de venlafaxina do que deveria
Contate o seu médico ou farmacêutico imediatamente se tomar mais deste medicamento do que a quantidade prescrita pelo seu médico.
A overdose pode ser fatal, especialmente com o uso concomitante de álcool e/ou certos medicamentos (ver "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Interações medicamentosas").
Os sintomas de uma possível overdose podem incluir batimentos cardíacos acelerados, alterações no nível de alerta (variando de sonolência ao coma), visão turva, convulsões ou ataques e vômitos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Esta bula é atualizada com frequência. Entretanto, a bula disponível através do QR Code corresponde à versão mais atual.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você se esqueça de tomar cloridrato de venlafaxina no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento 2 vezes para compensar doses esquecidas. Se você esquecer uma dose você pode comprometer o resultado 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 (inchaço do rosto), lesão intencional, mal-estar, rigidez de nuca, dor pélvica, reação de fotossensibilidade, tentativa de suicídio, síndrome de abstinência; **Raras**: apendicite, bacteremia (presença de bactérias no sangue), celulite (tipo de infecção bacteriana da pele), granuloma.

Sistema cardiovascular
Frequentes: enxaqueca, taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos); **Não frequentes**: angina de peito (tipo de dor no peito), bradicardia (batimentos cardíacos lentos), extrassístoles (batimentos cardíacos extras que interrompem o ritmo normal do coração), hipotensão (pressão baixa), distúrbio vascular periférico (principalmente pés frios e/ou mãos frias), hipotensão postural (pressão baixa ao se levantar), síncope (desmaio); **Raras**: aneurisma da aorta, arterite (inflamação das paredes das artérias), bloqueio atrioventricular de primeiro grau, bigeminismo (tipo de arritmia em que há alternância entre um batimento normal e outro anormal), bloqueio de ramo, fragilidade capilar, isquemia cerebral (bloqueio do fluxo sanguíneo no cérebro), doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca congestiva, parada cardíaca, hematoma, distúrbio cardiovascular (mitral e distúrbio circulatório), hemorragia mucocutânea, infarto do miocárdio, palidez, arritmia sinusal (batimento cardíaco irregular que geralmente muda ao inspirar ou expirar), tromboflebite (inflamação de uma ou mais veias por um coágulo).

Sistema digestivo
Frequentes: aumento do apetite; **Não frequentes**: bruxismo, colite (tipo de inflamação intestinal), disfagia (dificuldade de engolir), edema da língua (inchaço da língua), eructação (“arroto”), esofagite, gastrite, gastroenterite (inflamação do trato digestivo), úlcera gastrintestinal, gengivite, glossite (inflamação da língua), hemorragia retal, hemorroidas, melena (fezes escuras e mal cheirosas), monilíase (candidíase oral, “sapinho”), estomatite, ulceração da boca; **Raras**: distensão abdominal, dor biliar, quilite (inflamação dos lábios), colecistite (inflamação da vesícula biliar), colelitíase (cálculos biliares), espasmos do esôfago, duodenite (inflamação do duodeno, porção inicial do intestino delgado), hematêmese (presença de sangue no vômito), doença do refluxo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal, hemorragia gengival, hepatite, ileíte (inflamação do íleo, porção final do intestino delgado), icterícia, obstrução intestinal, sensibilidade hepática, parotidite (inflamação das parótidas, um tipo de glândula salivar), periodontite, proctite (inflamação do reto), aumento da glândula salivar, aumento da salivação, fezes moles, descoloração da língua.

Sistema endócrino

Raras: galactorreia (produção de leite em mulheres que não estão amamentado ou em homens), bócio, hipertireoidismo, hipotireoidismo, nódulo de tireoide, tireoidite (inflamação da glândula tireoide).

Sistemas hematológico e linfático
Frequentes: equimoses (manchas roxas, hematomas); Não frequentes: anemia, leucocitose (aumento do número de glóbulos brancos), leucopenia (redução do número de glóbulos brancos), linfadenopatia (inchaço dos linfonodos), trombocitopenia (redução do número de plaquetas); Raras: basofilia (aumento do número de basófilos), tempo de sangramento aumentado, cianose (cor azulada ou acinzentada da pele, das unhas, dos lábios ou ao redor dos olhos), eosinofilia (aumento do número de eosinófilos), linfocitose (aumento do número de linfócitos), mieloma múltiplo, púrpura.

Metabólicas e nutricionais
Frequentes: edema (inchaço), ganho de peso; **Não frequentes**: fosfatase alcalina aumentada, aumento das enzimas hepáticas, como a aspartato aminotransferase (AST) e a alanila aminotransferase (ALT), desidratação, sede, hipercolesterolemia (colesterol aumentado no sangue), hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), hiperlipidemia (aumento das partículas de gordura no sangue), hipocalemia (redução do potássio no sangue); **Raras**: intolerância ao álcool, bilirrubinemia, ureia elevada, creatinina aumentada, diabetes mellitus, glicosúria (açúcar na urina), gota, cicatrização anormal, hemocromatose (excesso de ferro no sangue), hipercalciúria (aumento de cálcio na urina), hipercalemia (aumento de potássio no sangue), hiperfosfatemia (aumento de fosfato no sangue), hiperuricemia (aumento de ácido úrico no sangue), hipocolesterolemia (níveis anormalmente baixos de coloesterol no sangue), hipoglicemia (pouco açúcar no sangue), hiponatremia (pouco sódio no sangue), hipofosfatemia (pouco fosfato no sangue), hipoproteinemia (redução dos níveis de proteínas e frações proteicas no sangue), uremia (aumento da ureia no sangue).

Sistema musculoesquelético
Não frequentes: artrite (inflamação das articulações), artrose (desgaste nas extremidades dos ossos, cartilagem), osteófitos (bico de papagaio), bursite, cãibras nas pernas, miastenia, tenossinovite (inflamação dos tendões); **Raras**: fratura patológica, cãibras musculares, espasmos musculares, rigidez muscular, miopatia, osteoporose, osteosclerose (aumento anormal da densidade óssea), fascite plantar, artrite reumatoide, ruptura do tendão.

Sistema nervoso
Frequentes: amnésia (perda de memória), confusão, despersonalização, hipoestesia (diminuição do tato), trismo (limitação da abertura da boca), vertigens (tontura); **Não frequentes**: acatisia (impossibilidade de ficar parado), apatia, ataxia (alteração da coordenação motora), parestesia circumoral (formigamento na boca), estimulação de CNS, labilidade emocional (mudanças rápidas de humor), euforia, alucinações, hostilidade, hiperestesia (excesso de sensibilidade de um órgão ou sentido), hipercinesia (atividade muscular indesejada), hipotonia (tônus muscular enfraquecido), incoordenação motora, aumento da libido, reação maníaca, mioclonia (espasmo, contração involuntária do músculo), neuralgia (dor causada por nervos danificados), neuropatia (doença que atinge os nervos das extremidades), psicose, convulsões, estupor (inconsciência), pensamentos suicidas; **Raras**: acinesia (ausência ou perda de movimento), abuso de álcool, afasia (tipo de distúrbio

da fala), bradicinesia (dificuldade de fazer movimentos voluntários), síndrome bucoglossal (problemas no sistema nervoso que atingem a boca – especialmente a língua), acidente vascular cerebral, sensação de embriaguez, perda de consciência, delírios, demência, distonia (contrações musculares involuntárias que causam movimentos repetitivos ou de torção), energia aumentada, paralisia facial, marcha anormal, síndrome de Guillain-Barré, pensamentos homicidas, hipercloridria (excesso de ácido estomacal na ausência de alimentos), hipocinesia (redução do movimento corporal), histeria, dificuldades de impulso de controle, a doença de movimento, neurite (inflamação do nervo), nistagmo (movimentos involuntários dos olhos), reação paranoica, paresia (limitação dos movimentos), depressão psicótica, diminuição de reflexos, aumento de reflexos, torcicolo.

Sistema respiratório
Frequente: aumento da tosse, dispneia; **Não frequentes**: asma, congestão no peito, epistaxe (sangramento do nariz), hiperventilação, laringismo, laringite, pneumonia; **Raras**: atelectasia (colapso pulmonar), hemoptise (tosse com sangue), hipoventilação, hipoxia, edema da laringe, pleurisia (inflamação do revestimento do pulmão), embolia pulmonar, apneia do sono.

Pele e anexo
Frequentes: prurido (coceira); **Não frequentes**: acne, alopecia (queda de cabelo), dermatite de contato, pele seca, eczema (inflamação da pele), exantema maculopapular, psoríase, urticária; **Raras**: unhas quebradiças, eritema nodoso, dermatite esfoliativa, dermatite liquenóide, furunculose, hirsutismo (excesso de pelos), leucoderma (despigmentação da pele), miliária (brotoejas), 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 (dilatação das pupilas), alteração do paladar**;** **Não frequentes**: conjuntivite, diplopia (visão dupla), olhos secos, otite média, parosmia (dificuldade de identificar cheiros), fotofobia, perda do paladar; **Raras**: blefarite (inflamação da palpebra), catarata, cromatopsia (alteração na percepção das cores), edema conjuntival, lesão da córnea, surdez, exoftalmia (protusão anormal dos olhos), hemorragia ocular, glaucoma, hemorragia retiniana, hemorragia subconjuntival, hiperacusia (aumento da sensilibidade ao som), ceratite, labirintite, miose (diminuição da pupila), papiledema (inchaço do nervo óptico por aumento da pressão no cérebro), diminuição do reflexo pupilar, otite externa, esclerite (inflamação da esclera, "branco do olho"), uveíte (inflamação da camada média do olho, vermelhidão dos olhos), defeito no campo visual.

Sistema urogenital
Frequentes: albuminúria, micção prejudicada; **Não frequentes**: amenorreia (ausência de menstruação), cistite (infecção/inflamação da bexiga), disúria (desconforto, dor ou queimação ao urinar), hematúria (presença de sangue na urina), cálculo renal, dor nos rins, leucorreia* (corrimento vaginal), menorragia (sangramento vaginal intenso durante a menstruação), metrorragia (sangramento vaginal fora do período menstrual), noctúria (vontade frequente de urina a noite), dor mamária, poliúria (aumento da quantidade de urina), piúria (presença de leucócitos – um tipo de célula do sangue – na urina), distúrbio da próstata (prostatite, próstata aumentada, irritabilidade da próstata), incontinência urinária, retenção urinária, urgência urinária, hemorragia vaginal*, vaginite*;

Raras: aborto*, anúria (produção reduzida de urina), corrimento mamário, ingurgitamento mamário, balanite* (inflamação do prepúcio e da cabeça do pênis), aumento da mama, endometriose, lactação feminina*, mama fibrocística*, cristalúria cálcio, cervicite* (inflamação do cólo do útero), orquite (inflamação dos testículos), cisto de ovário*, dor na bexiga, ereção prolongada*, ginecomastia (aumento das mamas em homens), hipomenorreia* (diminuição do fluxo menstrual), mastite*, menopausa*, pielonefrite (inflamação renal), oligúria (produção de urina abaixo do normal), salpingite (inflamação das tubas uterinas), litíase urinária (formação de cálculos/cristais na urina), hemorragia uterina*, espasmo uterino*, secura 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 (redução da quantidade de células de defesa), anafilaxia, anemia aplástica, catatonia (incapacidade de se mover normalmente), 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 – movimentos musculares involuntários e descontrolados – 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), síndrome de secreção inadequada do hormônio anti-diurético (geralmente no idoso), anosmia (perda total de olfato) e hiposmia (perda parcial de olfato).

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Procure um médico imediatamente. A maioria dos pacientes não relatou sintomas. Sonolência foi o sintoma mais comumente relatado. Houve também relatos de convulsões generalizadas e prolongamento do intervalo QT.
Nos testes pós-comercialização, a superdosagem com venlafaxina ocorreu predominantemente em associação com álcool e/ou outras drogas. Foram relatados níveis de consciência alterados (variando de sonolência a coma), alterações no eletrocardiograma, batimento cardíaco acelerado (taquicardia), bradicardia, hipotensão, hipoglicemia, convulsões, vertigem e morte.

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 ex-sanguíneo transfusão não apresentem benefícios. Não são conhecidos antídotos específicos do cloridrato de venlafaxina.

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.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2352.0205

Produzido por:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Village Ganguwala, Paonta Sahib, 173 025, District Sirmour, Himachal Pradesh, Índia

Importado e Registrado por:
Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
Rodovia GO 080, S/N, quadra CH, lote 1/2, Chácara Retiro,
Fazenda Planície, Goiânia – GO
CEP: 76.686-100
CNPJ: 73.663.650/0001-90

SAC 0800 704 7222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA.



VEN_VPAC_06
10/2026

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**
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/09/2026	0923537/26-1	70798 – AFE – Alteração – Medicamentos e/ou Insumos Farmacêuticos – Endereço Matriz	22/09/2026	VP/VPS DIZERES LEGAIS	VP / VPS	37,5 mg e 75 mg: embalagens com 28 ou 30 comprimidos
23/12/2025	1642114/25-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III) DIZERES LEGAIS VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? VPS 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar	VP / VPS	37,5 mg e 75 mg: embalagens com 28 ou 30 comprimidos
27/06/2024	0880810/24-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP / VPS	37,5 mg e 75 mg: embalagens com 28 ou 30 comprimidos

09/01/2024	0026541/24-6-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/10/2023	1152815/23-7	70798 - AFE - ALTERAÇÃO - Medicamentos e/ou Insumos Farmacêuticos - Endereço Matriz	12/12/2023	DIZERES LEGAIS VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8.Quais os males que este medicamento pode me causar? 9.O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? VPS 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 10. Superdose	VP / VPS	37,5 mg e 75 mg: embalagens com 28 ou 30 comprimidos
19/08/2022	4575148/22-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VP / VPS	37,5 mg e 75 mg: embalagens com 28 ou 30 comprimidos
04/05/2022	2673662/22-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. Adequação à RDC 47/2009 e texto de bula do medicamento de referência.	VP / VPS	37,5 mg e 75 mg: embalagens com 28 ou 30 comprimidos