

VENLIFT[®] OD

cloridrato de venlafaxina

Cápsula de liberação prolongada – 37,5 mg

Cápsula de liberação prolongada - 75 mg

Cápsula de liberação prolongada - 150 mg

BADDI

BULA PARA PACIENTE**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****VENLIFT® OD**
cloridrato de venlafaxina**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****VENLIFT® OD**
cloridrato de venlafaxina**APRESENTAÇÕES**

Cápsula de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.

Cápsula de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.

Cápsula de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 14 ou 30 cápsulas.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de liberação prolongada de VENLIFT® OD 37,5 mg contém:

Cloridrato de venlafaxina.....42,43 mg
(equivalente a 37,5 mg de venlafaxina)

Excipientes: glóbulos de açúcar, hipromelose, dióxido de silício (coloidal), talco e etilcelulose.

Cada cápsula de liberação prolongada de VENLIFT® OD 75 mg contém:

Cloridrato de venlafaxina.....84,85 mg
(equivalente a 75 mg de venlafaxina)

Excipientes: glóbulos de açúcar, hipromelose, dióxido de silício (coloidal), talco e etilcelulose.

Cada cápsula de liberação prolongada de VENLIFT® OD 150 mg contém:

Cloridrato de venlafaxina.....169,70 mg
(equivalente a 150 mg de venlafaxina)

Excipientes: glóbulos de açúcar, hipromelose, dióxido de silício (coloidal), talco e etilcelulose.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

VENLIFT® OD está indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada e, para prevenção de recaída e recorrência da depressão. Também está indicado para o tratamento, incluindo tratamento em longo prazo, do transtorno de ansiedade generalizada, do transtorno de ansiedade social também conhecido como fobia social e do transtorno do pânico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A venlafaxina (substância presente no VENLIFT® OD) e a O-desmetilvenlafaxina (metabólito ativo da venlafaxina), são inibidores da recaptção neuronal de serotonina, norepinefrina e dopamina, ou seja, VENLIFT OD® 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 PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?). Tempo estimado para início da ação terapêutica do medicamento é de 3 a 4 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VENLIFT® OD 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 tranilcipromina, selegilina, rasagilina e linezolida.

O tratamento com o VENLIFT® OD não deve ser iniciado no período de, no mínimo, 14 dias após a descontinuação do tratamento com um inibidor da monoaminoxidase (IMAO); VENLIFT® OD 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 uso de VENLIFT® OD não seja interrompido bruscamente. A dose deve ser reduzida progressivamente de acordo com as instruções do seu médico.

As cápsulas de VENLIFT® OD contêm pequenos grânulos que liberam o medicamento lentamente no intestino. A parte destes grânulos que não é absorvida pelo organismo é eliminada e pode ser vista nas fezes.

Pacientes tratados devem ser apropriadamente monitorados e atentamente observados quanto à piora clínica e risco de suicídio. Pacientes, familiares e cuidadores devem ficar alerta e informar ao médico sobre aparecimento de ansiedade, agitação, ataques de pânico, insônia, irritabilidade, hostilidade, agressividade, impulsividade, outras alterações incomuns de comportamento, piora da depressão e ideiação suicida, principalmente no início do tratamento ou durante qualquer alteração de dose.

Embora o uso 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.

VENLIFT® OD 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.

Foi observada elevação da pressão arterial em alguns pacientes usando altas doses 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 a venlafaxina. Recomenda-se acompanhamento rigoroso dos pacientes com pressão intraocular (do olho) elevada ou com risco de glaucoma (aumento rápido, abrupto, da pressão ocular).

Gravidez: a segurança do uso da venlafaxina durante a gravidez em humanos ainda não foi estabelecida. VENLIFT OD® só deve ser administrado a mulheres grávidas se os benefícios esperados superarem os riscos possíveis. Se VENLIFT® OD 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: Se você está amamentando ou pretende amamentar, não é recomendado usar VENLIFT® OD, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento para as mulheres e crianças não é conhecida.

Uso em Idosos: não há recomendação específica para ajuste de dose do VENLIFT® OD de acordo com a idade do paciente.

Efeitos sobre as atividades que requerem concentração: VENLIFT® OD pode prejudicar o julgamento, o raciocínio ou as habilidades motoras. Até que você saiba como VENLIFT® OD te afeta, tenha cuidado ao realizar atividades que requeiram concentração, tais como dirigir ou operar máquinas.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Abuso e dependência: Estudos clínicos não evidenciaram comportamento de busca por drogas, desenvolvimento de tolerância, ou elevação indevida de dose da venlafaxina durante o período de uso.

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 VENLIFT® OD com medicamentos que aumentam a predisposição ao sangramento pode aumentar o risco de sangramentos espontâneos. O uso de VENLIFT® OD com outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de serotonina no organismo (outros antidepressivos, antipsicóticos e antagonistas da dopamina) pode aumentar o risco de aparecimento da síndrome serotoninérgica (reação do corpo ao excesso de serotonina que se manifesta por inquietação, alteração do comportamento, rigidez muscular, aumento da temperatura, aumento da velocidade dos reflexos e tremores; que pode ser fatal), o uso com cetoconazol (antifúngico) pode aumentar a quantidade de venlafaxina no sangue. O uso de VENLIFT® OD com antidepressivos do tipo IMAO pode levar a reações sérias, com possíveis alterações rápidas dos sinais vitais e do estado mental (vide item QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?). O VENLIFT® OD pode interferir nos resultados dos testes de urina para avaliar a presença de substâncias como fenciclidina e anfetaminas.

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.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Pacientes com má absorção de glicose-frutose não devem tomar este medicamento.

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

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C).

VENLIFT® OD 37,5 mg: cápsulas de gelatina dura tamanho 4 de cor pêssego/pêssego translúcido, contendo pellets branco a quase branco.

VENLIFT® OD 75 mg: cápsulas de gelatina dura tamanho 2 de cor amarela/amarelo translúcido, contendo pellets branco a quase branco.

VENLIFT® OD 150 mg: cápsulas de gelatina dura tamanho 0 de cor laranja/ laranja translúcido, contendo pellets branco a quase branco.

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.

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 VENLIFT[®] OD junto com alimentos, aproximadamente no mesmo horário todos os dias. As cápsulas devem ser tomadas inteiras com algum líquido e não devem ser divididas, trituradas, mastigadas ou dissolvidas, ou podem ser administradas cuidadosamente abrindo-se a cápsula e espalhando todo o conteúdo em uma colher de purê de maçã. Esta mistura de medicamento e alimento deve ser engolida imediatamente sem mastigar e deve ser seguida de um copo de água para assegurar que você engoliu todo o medicamento.

- **Depressão Maior**

A dose inicial recomendada para VENLIFT[®] OD 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.

- **Transtorno de Ansiedade Generalizada**

A dose inicial recomendada para VENLIFT[®] OD 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 VENLIFT[®] OD 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 VENLIFT[®] OD 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.

- **Descontinuando o uso de VENLIFT[®] OD**

Recomenda-se que VENLIFT[®] OD 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.

- **Uso em Pacientes com Insuficiência Renal**

A dose diária total de VENLIFT[®] OD deve ser reduzida em 25% a 50% nos pacientes com insuficiência renal com taxa de filtração glomerular (TFG) de 10 a 70 mL/min.

A dose diária total de VENLIFT® OD deve ser reduzida em até 50% nos pacientes em hemodiálise.

- **Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática**

A dose diária total de VENLIFT® OD deve ser reduzida em até 50% em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Em alguns pacientes, reduções maiores que 50% podem ser adequadas.

- **Uso em Crianças**

Não há experiência suficiente com o uso de VENLIFT® OD em pacientes com menos de 18 anos de idade.

- **Uso em Idosos**

Não há recomendação específica para ajuste da dose do VENLIFT® OD de acordo com a idade do paciente.

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?

Caso você se esqueça de tomar VENLIFT OD® 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?

As reações adversas estão relacionadas abaixo de acordo com as categorias de frequência:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

astenia/fadiga (cansaço), calafrios, hipertensão, vasodilatação (principalmente ondas de calor), palpitações, redução do apetite, constipação, náusea (enjoo), vômito, colesterol sérico aumentado (particularmente com administração prolongada e possivelmente com doses mais altas), perda de peso, sonhos anormais, diminuição da libido, tontura, boca seca, contratura muscular aumentada, insônia, nervosismo, formigamento, sedação (sonolência), tremor, confusão, sensação de estranheza, bocejos, sudorese (incluindo suores noturnos), anormalidade de acomodação visual, midríase (dilatação da pupila), distúrbio visual, ejaculação/orgasmo anormal (homens), falta de orgasmo, disfunção erétil, micção prejudicada (principalmente hesitação), distúrbios menstruais associados com aumento de sangramento ou aumento de sangramento irregular, (p. ex.: menorragia, metrorragia), frequência urinária aumentada.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

angioedema (inchaço de pele e mucosa podem ocorrer em qualquer parte do corpo, inclusive

nas vias aéreas), reação de fotossensibilidade (sensibilidade à luz), hipotensão, hipotensão postural (queda da pressão quando mudança de posição), síncope (desmaio), taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), ranger os dentes, diarreia, pequenas manchas roxas (equimose), sangramento de membrana mucosa, hemorragia gastrointestinal (sangramento do estômago /intestino), prova de função hepática anormal, hiponatremia (diminuição do sódio no sangue), ganho de peso, apatia, alucinações, mioclonia (espasmos musculares), agitação, coordenação e equilíbrio prejudicados, dispneia (falta de ar), lesões ou pequenas feridas na pele, alopecia (queda de cabelo), paladar alterado (alteração do gosto dos alimentos), zumbido no ouvido, orgasmo anormal (mulheres), retenção urinária (dificuldade para urinar).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tempo de sangramento aumentado, trombocitopenia (diminuição das plaquetas do sangue), hepatite (inflamação do fígado), Síndrome da Secreção Inapropriada do Hormônio Anti-Diurético - SIADH (alteração na secreção do hormônio ADH), acatisia/inquietação psicomotora, convulsão, reação maníaca, síndrome neuroléptica maligna (NMS), síndrome da serotonina, incontinência urinária (perda de urina).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): anafilaxia (reação alérgica), prolongamento do intervalo QT (alteração no eletrocardiograma), fibrilação ventricular (tipo de arritmia cardíaca), taquicardia ventricular (incluindo *torsade de pointes*), pancreatite (inflamação do pâncreas), alterações nas células do sangue (incluindo agranulocitose, anemia aplástica, neutropenia e pancitopenia), prolactina aumentada, ruptura da célula muscular, delírio, presença de movimentos involuntários (incluindo distonia e discinesia), movimentos involuntários de grupos de músculos que pioram com repouso ou distração (movimento grosseiro e descoordenado), aumento de células alérgicas (eosinófilos) no pulmão, eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave), prurido (coceira), urticária, glaucoma de ângulo fechado.

Frequência desconhecida (não foi possível estimar com os dados disponíveis): necrólise epidérmica tóxica, fratura óssea.

Os seguintes sintomas foram relatados em associação com a repentina interrupção ou redução de dose ou retirada de tratamento: hipomania, ansiedade, agitação, nervosismo, confusão, insônia ou outros distúrbios do sono, fadiga (sensação de cansaço), sonolência, parestesia (formigamento), tontura, convulsão, vertigem, cefaleia (dor de cabeça), sintomas semelhantes à febre, tinido, coordenação e equilíbrio prejudicados, tremor, sudorese, boca seca, anorexia, diarreia, náusea e vômito. Em estudos anteriores à comercialização, a maioria das reações à interrupção foi leve e resolvida sem tratamento.

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 DESTE MEDICAMENTO?

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 exsanguíneo transfusão não apresentem benefícios. Não são conhecidos antídotos específicos do VENLIFT® OD.

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

MS - 1.0525.0014

Farmacêutica Responsável: Dra. Cintia M. Ito Sakaguti - CRF-SP nº 31.875

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 - Módulo A5

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Baddi - Índia

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 19/12/2014.

SAC: 0800.7708818



BU-04

VENLIFT[®] OD

cloridrato de venlafaxina

Cápsula de liberação prolongada – 37,5 mg

Cápsula de liberação prolongada - 75 mg

Cápsula de liberação prolongada - 150 mg

INDRAD

BULA PARA PACIENTE**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****VENLIFT® OD**
cloridrato de venlafaxina**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****VENLIFT® OD**
cloridrato de venlafaxina**APRESENTAÇÕES**

Cápsula de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.

Cápsula de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.

Cápsula de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 14 ou 30 cápsulas.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de liberação prolongada de VENLIFT® OD 37,5 mg contém:

Cloridrato de venlafaxina.....42,43 mg
(equivalente a 37,5 mg de venlafaxina)

Excipientes: glóbulos de açúcar, hipromelose, dióxido de silício (coloidal), talco e etilcelulose.

Cada cápsula de liberação prolongada de VENLIFT® OD 75 mg contém:

Cloridrato de venlafaxina.....84,85 mg
(equivalente a 75 mg de venlafaxina)

Excipientes: glóbulos de açúcar, hipromelose, dióxido de silício (coloidal), talco e etilcelulose.

Cada cápsula de liberação prolongada de VENLIFT® OD 150 mg contém:

Cloridrato de venlafaxina.....169,70 mg
(equivalente a 150 mg de venlafaxina)

Excipientes: glóbulos de açúcar, hipromelose, dióxido de silício (coloidal), talco e etilcelulose.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

VENLIFT® OD está indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada e, para prevenção de recaída e recorrência da depressão. Também está indicado para o tratamento, incluindo tratamento em longo prazo, do transtorno de ansiedade generalizada, do transtorno de ansiedade social também conhecido como fobia social e do transtorno do pânico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A venlafaxina (substância presente no VENLIFT® OD) e a O-desmetilvenlafaxina (metabólito ativo da venlafaxina), são inibidores da recaptção neuronal de serotonina, norepinefrina e dopamina, ou seja, VENLIFT OD® 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 PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?). Tempo estimado para início da ação terapêutica do medicamento é de 3 a 4 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VENLIFT® OD 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 tranilcipromina, selegilina, rasagilina e linezolida.

O tratamento com o VENLIFT® OD não deve ser iniciado no período de, no mínimo, 14 dias após a descontinuação do tratamento com um inibidor da monoaminoxidase (IMAO); VENLIFT® OD 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 uso de VENLIFT® OD não seja interrompido bruscamente. A dose deve ser reduzida progressivamente de acordo com as instruções do seu médico.

As cápsulas de VENLIFT® OD contêm pequenos grânulos que liberam o medicamento lentamente no intestino. A parte destes grânulos que não é absorvida pelo organismo é eliminada e pode ser vista nas fezes.

Pacientes tratados devem ser apropriadamente monitorados e atentamente observados quanto à piora clínica e risco de suicídio. Pacientes, familiares e cuidadores devem ficar alerta e informar ao médico sobre aparecimento de ansiedade, agitação, ataques de pânico, insônia, irritabilidade, hostilidade, agressividade, impulsividade, outras alterações incomuns de comportamento, piora da depressão e ideação suicida, principalmente no início do tratamento ou durante qualquer alteração de dose.

Embora o uso 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.

VENLIFT® OD 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.

Foi observada elevação da pressão arterial em alguns pacientes usando altas doses 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 a venlafaxina. Recomenda-se acompanhamento rigoroso dos pacientes com pressão intraocular (do olho) elevada ou com risco de glaucoma (aumento rápido, abrupto, da pressão ocular).

Gravidez: a segurança do uso da venlafaxina durante a gravidez em humanos ainda não foi estabelecida. VENLIFT OD® só deve ser administrado a mulheres grávidas se os benefícios esperados superarem os riscos possíveis. Se VENLIFT® OD 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: Se você está amamentando ou pretende amamentar, não é recomendado usar VENLIFT® OD, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento para as mulheres e crianças não é conhecida.

Uso em Idosos: não há recomendação específica para ajuste de dose do VENLIFT® OD de acordo com a idade do paciente.

Efeitos sobre as atividades que requerem concentração: VENLIFT® OD pode prejudicar o julgamento, o raciocínio ou as habilidades motoras. Até que você saiba como VENLIFT® OD te afeta, tenha cuidado ao realizar atividades que requeiram concentração, tais como dirigir ou operar máquinas.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Abuso e dependência: Estudos clínicos não evidenciaram comportamento de busca por drogas, desenvolvimento de tolerância, ou elevação indevida de dose da venlafaxina durante o período de uso.

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 VENLIFT® OD com medicamentos que aumentam a predisposição ao sangramento pode aumentar o risco de sangramentos espontâneos. O uso de VENLIFT® OD com outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de serotonina no organismo (outros antidepressivos, antipsicóticos e antagonistas da dopamina) pode aumentar o risco de aparecimento da síndrome serotoninérgica (reação do corpo ao excesso de serotonina que se manifesta por inquietação, alteração do comportamento, rigidez muscular, aumento da temperatura, aumento da velocidade dos reflexos e tremores; que pode ser fatal), o uso com cetoconazol (antifúngico) pode aumentar a quantidade de venlafaxina no sangue. O uso de VENLIFT® OD com antidepressivos do tipo IMAO pode levar a reações sérias, com possíveis alterações rápidas dos sinais vitais e do estado mental (vide item QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?). O VENLIFT® OD pode interferir nos resultados dos testes de urina para avaliar a presença de substâncias como fenciclidina e anfetaminas.

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.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Pacientes com má absorção de glicose-frutose não devem tomar este medicamento.

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

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C).

VENLIFT® OD 37,5 mg: cápsulas de gelatina dura tamanho 4 de cor pêssego/pêssego translúcido, contendo pellets branco a quase branco.

VENLIFT® OD 75 mg: cápsulas de gelatina dura tamanho 2 de cor amarela/amarelo translúcido, contendo pellets branco a quase branco.

VENLIFT® OD 150 mg: cápsulas de gelatina dura tamanho 0 de cor laranja/ laranja translúcido, contendo pellets branco a quase branco.

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.

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 VENLIFT® OD junto com alimentos, aproximadamente no mesmo horário todos os dias. As cápsulas devem ser tomadas inteiras com algum líquido e não devem ser divididas, trituradas, mastigadas ou dissolvidas, ou podem ser administradas cuidadosamente abrindo-se a cápsula e espalhando todo o conteúdo em uma colher de purê de maçã. Esta mistura de medicamento e alimento deve ser engolida imediatamente sem mastigar e deve ser seguida de um copo de água para assegurar que você engoliu todo o medicamento.

- **Depressão Maior**

A dose inicial recomendada para VENLIFT® OD 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.

- **Transtorno de Ansiedade Generalizada**

A dose inicial recomendada para VENLIFT® OD 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 VENLIFT® OD 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 VENLIFT® OD 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.

- **Descontinuando o uso de VENLIFT® OD**

Recomenda-se que VENLIFT® OD 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.

- **Uso em Pacientes com Insuficiência Renal**

A dose diária total de VENLIFT® OD deve ser reduzida em 25% a 50% nos pacientes com insuficiência renal com taxa de filtração glomerular (TFG) de 10 a 70 mL/min.

A dose diária total de VENLIFT® OD deve ser reduzida em até 50% nos pacientes em hemodiálise.

- **Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática**

A dose diária total de VENLIFT® OD deve ser reduzida em até 50% em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Em alguns pacientes, reduções maiores que 50% podem ser adequadas.

- **Uso em Crianças**

Não há experiência suficiente com o uso de VENLIFT® OD em pacientes com menos de 18 anos de idade.

- **Uso em Idosos**

Não há recomendação específica para ajuste da dose do VENLIFT® OD de acordo com a idade do paciente.

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?

Caso você se esqueça de tomar VENLIFT OD® 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?

As reações adversas estão relacionadas abaixo de acordo com as categorias de frequência:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

astenia/fadiga (cansaço), calafrios, hipertensão, vasodilatação (principalmente ondas de calor), palpitações, redução do apetite, constipação, náusea (enjoo), vômito, colesterol sérico aumentado (particularmente com administração prolongada e possivelmente com doses mais altas), perda de peso, sonhos anormais, diminuição da libido, tontura, boca seca, contratura muscular aumentada, insônia, nervosismo, formigamento, sedação (sonolência), tremor, confusão, sensação de estranheza, bocejos, sudorese (incluindo suores noturnos), anormalidade de acomodação visual, midríase (dilatação da pupila), distúrbio visual, ejaculação/orgasmo anormal (homens), falta de orgasmo, disfunção erétil, micção prejudicada (principalmente hesitação), distúrbios menstruais associados com aumento de sangramento ou aumento de sangramento irregular, (p. ex.: menorragia, metrorragia), frequência urinária aumentada.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

angioedema (inchaço de pele e mucosa podem ocorrer em qualquer parte do corpo, inclusive

nas vias aéreas), reação de fotossensibilidade (sensibilidade à luz), hipotensão, hipotensão postural (queda da pressão quando mudança de posição), síncope (desmaio), taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), ranger os dentes, diarreia, pequenas manchas roxas (equimose), sangramento de membrana mucosa, hemorragia gastrointestinal (sangramento do estômago /intestino), prova de função hepática anormal, hiponatremia (diminuição do sódio no sangue), ganho de peso, apatia, alucinações, mioclonia (espasmos musculares), agitação, coordenação e equilíbrio prejudicados, dispneia (falta de ar), lesões ou pequenas feridas na pele, alopecia (queda de cabelo), paladar alterado (alteração do gosto dos alimentos), zumbido no ouvido, orgasmo anormal (mulheres), retenção urinária (dificuldade para urinar).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tempo de sangramento aumentado, trombocitopenia (diminuição das plaquetas do sangue), hepatite (inflamação do fígado), Síndrome da Secreção Inapropriada do Hormônio Anti-Diurético - SIADH (alteração na secreção do hormônio ADH), acatisia/inquietação psicomotora, convulsão, reação maníaca, síndrome neuroléptica maligna (NMS), síndrome da serotonina, incontinência urinária (perda de urina).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): anafilaxia (reação alérgica), prolongamento do intervalo QT (alteração no eletrocardiograma), fibrilação ventricular (tipo de arritmia cardíaca), taquicardia ventricular (incluindo *torsade de pointes*), pancreatite (inflamação do pâncreas), alterações nas células do sangue (incluindo agranulocitose, anemia aplástica, neutropenia e pancitopenia), prolactina aumentada, ruptura da célula muscular, delírio, presença de movimentos involuntários (incluindo distonia e discinesia), movimentos involuntários de grupos de músculos que pioram com repouso ou distração (movimento grosseiro e descoordenado), aumento de células alérgicas (eosinófilos) no pulmão, eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave), prurido (coceira), urticária, glaucoma de ângulo fechado.

Frequência desconhecida (não foi possível estimar com os dados disponíveis): necrólise epidérmica tóxica, fratura óssea.

Os seguintes sintomas foram relatados em associação com a repentina interrupção ou redução de dose ou retirada de tratamento: hipomania, ansiedade, agitação, nervosismo, confusão, insônia ou outros distúrbios do sono, fadiga (sensação de cansaço), sonolência, parestesia (formigamento), tontura, convulsão, vertigem, cefaleia (dor de cabeça), sintomas semelhantes à febre, tinido, coordenação e equilíbrio prejudicados, tremor, sudorese, boca seca, anorexia, diarreia, náusea e vômito. Em estudos anteriores à comercialização, a maioria das reações à interrupção foi leve e resolvida sem tratamento.

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 DESTE MEDICAMENTO?

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 exsanguíneo transfusão não apresentem benefícios. Não são conhecidos antídotos específicos do VENLIFT® OD.

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

MS - 1.0525.0014

Farmacêutica Responsável: Dra. Cintia M. Ito Sakaguti - CRF-SP nº 31.875

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 - Módulo A5

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Indrad - Índia

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 19/12/2014.

SAC: 0800.7708818



BU-04

Anexo B

Histórico de alteração para a bula²⁰

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
09/03/2015	Versão atual	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Para que este medicamento é indicado? Como este medicamento funciona? Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Contra-indicações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Cuidados de armazenamento do medicamento Posologia e Modo de usar Reações Adversas	VP e VPS	Cápsula de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas. Cápsula de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas. Cápsula de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 14 ou 30 cápsulas.

							Dizeres legais		
21/08/2014	0692948/14-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP e VPS	Cápsula de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas. Cápsula de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas. Cápsula de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 14 ou 30 cápsulas.
25/03/2014	220520/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? Posologia e modo de usar Reações Adversas	VP e VPS	Cápsula de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas. Cápsula de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas. Cápsula de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 14 ou 30 cápsulas.
07/02/2014	0097646/14-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP e VPS	Cápsula de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas. Cápsula de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas. Cápsula de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 14 ou 30 cápsulas.
09/10/2013	0852331/13-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Como este medicamento funciona?, Cuidados de armazenamento do medicamento e Posologia e modo de usar	VP e VPS	Cápsula de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas. Cápsula de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas. Cápsula de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 14 ou 30 cápsulas.

									cápsulas.
16/08/2013	0681425/13-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	O que devo saber antes de usar este medicamento?, Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? e Dizeres Legais, Advertências e Precauções e Cuidados de armazenamento do medicamento.	VP e VPS	<p>Cápsula de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.</p> <p>Cápsula de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.</p> <p>Cápsula de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 14 ou 30 cápsulas.</p>
04/07/2013	0539926/13-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60-12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP e VPS	<p>Cápsula de liberação prolongada 37,5 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.</p> <p>Cápsula de liberação prolongada 75 mg: embalagem com 7, 14 ou 30 cápsulas.</p> <p>Cápsula de liberação prolongada 150 mg: embalagem com 14 ou 30 cápsulas.</p>