

## Apresentações:

- 60 comprimidos | n.º registo: 5124383



## MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

### FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

## Venlafaxina toLife 37,5 mg Comprimidos revestidos por película Venlafaxina toLife 75 mg Comprimidos revestidos por película Venlafaxina



17F10

### Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

### Neste folheto:

1. O que é Venlafaxina toLife e para que é utilizado
2. Antes de tomar Venlafaxina toLife
3. Como tomar Venlafaxina toLife
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Venlafaxina toLife
6. Outras informações

## 1 O QUE É VENLAFAXINA TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

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

Venlafaxina toLife está indicado para o tratamento de adultos com depressão. O tratamento adequado da depressão é importante para que se sintam melhor. Se não tratar esta doença, esta pode não desaparecer e pode tornar-se mais grave e mais difícil de tratar.

## 2 ANTES DE TOMAR VENLAFAXINA TOLIFE

### Não tome Venlafaxina toLife se alguma das seguintes situações se aplicar:

- Se tem alergia à venlafaxina ou a qualquer outro componente de Venlafaxina toLife.
- Se está também a tomar, ou tomou nos últimos 14 dias, quaisquer medicamentos conhecidos como inibidores da monoaminoxidase irreversíveis (IMAOs), utilizados para tratar a depressão ou a doença de Parkinson. Tomar um IMAO irreversível com outros medicamentos, incluindo Venlafaxina toLife, pode causar efeitos secundários graves, podendo mesmo colocar a vida em perigo. De igual modo, deve esperar pelo menos 7 dias após a interrupção de Venlafaxina toLife antes de tomar qualquer medicação contendo um IMAO irreversível (ver também as secções "Síndrome serotoninérgica" na secção "Ao tomar Venlafaxina toLife com outros medicamentos").

### Tome especial cuidado com Venlafaxina toLife

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento se qualquer das seguintes situações lhe for aplicável:

- Se está a tomar outros medicamentos que, tomados ao mesmo tempo que Venlafaxina toLife, podem aumentar o risco de desenvolver a síndrome serotoninérgica (ver a secção "Ao tomar Venlafaxina toLife com outros medicamentos").
- Se tem problemas de olhos, nomeadamente certos tipos de glaucoma (tensão intra-ocular aumentada).
- Se tem antecedentes de tensão arterial elevada.
- Se tem antecedentes de problemas de coração.
- Se tem antecedentes de síncope (convulsões).
- Se tem antecedentes de níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia).
- Se tem tendência para ter nódoas negras ou para ter facilmente hemorragias (antecedentes de perturbações hemorrágicas), ou se está a tomar medicamentos que possam aumentar o risco de hemorragia.
- Se os seus níveis de colesterol aumentarem.
- Se tem antecedentes ou se tem familiares com antecedentes de mania ou doença bipolar (sentimento de sobre-excitação ou euforia).
- Se tem antecedentes de comportamento agressivo.
- Se tem diabetes. Nestes casos pode ser necessário ajustar as doses de anti-diabéticos orais e/ou insulina.

Venlafaxina toLife pode causar uma sensação de agitação ou incapacidade de se sentar ou de permanecer em repouso. Se isto lhe acontecer deverá informar o seu médico.

### Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou distúrbio de ansiedade

Se se encontra deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá por vezes pensar em se auto-agredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para actuarem. Normalmente os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir mas por vezes pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

- Se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se auto-agredir.
- Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em adultos jovens (com menos de 25 anos) com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de auto-agressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

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

### Boca seca

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

### Utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos

Venlafaxina toLife não deve normalmente ser utilizado por crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Importa igualmente assinalar que os doentes com idade inferior a 18 anos correm maior risco de sofrerem efeitos secundários tais como, tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento de oposição e cólera) quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever este medicamento para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Venlafaxina toLife para um doente com menos de 18 anos e gostaria de discutir esta questão, queira voltar a contactá-lo. Deverá informar o seu médico se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou piorar quando doentes com menos de 18 anos estejam a tomar este medicamento. Assinala-se igualmente que não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança a longo prazo no que respeita ao crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental da venlafaxina neste grupo etário.

### Ao tomar Venlafaxina toLife com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O seu médico deverá decidir se pode tomar Venlafaxina toLife com outros medicamentos. Não comece nem pare de tomar quaisquer medicamentos, incluindo os medicamentos obtidos sem receita médica, e os medicamentos naturais ou à base de plantas, antes de falar com o seu médico ou farmacêutico.

A venlafaxina pode interagir com medicamentos contendo inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), tal como descrito na secção "Não tome Venlafaxina toLife se alguma das seguintes situações se aplicar".

### Síndrome serotoninérgica:

A síndrome serotoninérgica, uma condição que pode, potencialmente, colocar a vida em perigo (ver a secção "Efeitos secundários possíveis"), pode ocorrer com o tratamento com venlafaxina, em particular quando tomado juntamente com outros medicamentos. Exemplos destes medicamentos incluem:

- Triptanos (utilizados para enxaquecas)
- Medicamentos para tratar a depressão, como por exemplo IRSN, ISRSs, tricíclicos, ou medicamentos contendo lítio
- Medicamentos contendo linezolidina, um antibiótico (usado para tratar infeções)
- Medicamentos contendo moclobemida, um IMAO reversível (usado para tratar a depressão)
- Medicamentos contendo sibutramina (usado para perder peso)
- Medicamentos contendo tramadol (um medicamento para a dor)
- Produtos contendo hipericão (também designado como *Hypericum perforatum*, um medicamento natural ou à base de plantas utilizado para tratar a depressão ligeira)
- Produtos contendo triptofano (utilizado para problemas tais como distúrbios de sono e depressão)

Os sinais e sintomas da síndrome serotoninérgica podem incluir combinações de efeitos, tais como: agitação, alucinações, descoordenação, ritmo cardíaco acelerado, aumento da temperatura corporal, alterações rápidas da tensão arterial, reflexos muito reactivos, diarreia, coma, náuseas, vômitos. Se pensa que pode estar a sofrer uma síndrome serotoninérgica deve procurar imediatamente cuidados médicos.

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

- Cetoconazol (um medicamento antifúngico)
- Haloperidol ou risperidona (para tratar problemas psiquiátricos)
- Metoprolol (um bloqueador beta para tratar problemas de tensão arterial elevada e de coração)

Em doentes com diabetes, pode ser necessário ajustar a dose dos medicamentos para controlar a diabetes (insulina ou anti-diabéticos orais), uma vez que este medicamento pode alterar os níveis de açúcar no sangue.

### Ao tomar Venlafaxina toLife com alimentos e bebidas

Venlafaxina toLife deve ser tomado com alimentos (ver a secção 3 "Como tomar Venlafaxina toLife"). Deve evitar tomar bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar Venlafaxina toLife.

### Gravidez e aleitamento

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

Se está a tomar Venlafaxina toLife durante a gravidez, deve informar o seu médico ou parteiro, uma vez que o bebé pode apresentar alguns sintomas após o parto. Estes sintomas têm início geralmente durante as primeiras 24 horas após o parto. Os sintomas incluem dificuldades na alimentação e problemas com a respiração. Se o seu bebé apresenta estes sintomas depois do nascimento e se está preocupada, deverá aconselhar-se com o seu médico e/ou parteiro. Certifique-se que o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem sabem que está a tomar venlafaxina. Quando tomados durante a gravidez, fármacos semelhantes (ISRSs) podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés chamada hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPN), que faz com que o bebé respire mais rapidamente e que pareça azulado. Estes sintomas começam habitualmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Se isto acontecer ao seu bebé deverá contactar o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem imediatamente. A venlafaxina passa para o leite materno. Existe um risco de poder afectar o bebé. Assim, deverá discutir o assunto com o seu médico que optará por descontinuar a amamentação ou o tratamento com Venlafaxina toLife.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize quaisquer instrumentos ou máquinas até se certificar se Venlafaxina toLife afecta as suas capacidades.

### Informações importantes sobre alguns componentes de Venlafaxina toLife

Venlafaxina toLife contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que possui intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Contém ainda amarelo sunset (E110) que pode causar reacções alérgicas.

## 3 COMO TOMAR VENLAFAXINA TOLIFE

Tome Venlafaxina toLife sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose inicial habitualmente recomendada é de 75 mg por dia, ou seja, duas ou três vezes por dia. A dose pode ser aumentada gradualmente, pelo seu médico e se necessário, pode atingir uma dose máxima de 375 mg por dia no caso de depressão. Tome este medicamento aproximadamente à mesma hora do dia, de manhã e à noite. Venlafaxina toLife deve ser tomado com alimentos.

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

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

### Se tomar mais Venlafaxina toLife do que deveria

Caso tenha tomado uma quantidade de Venlafaxina toLife mais elevada do que a receitada pelo seu médico, deverá contactar imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Os sintomas de uma possível sobredose podem incluir ritmo cardíaco acelerado, alterações do nível de alerta (desde a sonolência ao coma), visão embaçada, convulsões ou desmaios, e vômitos.

### Caso se tenha esquecido de tomar Venlafaxina toLife

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

### Se parar de tomar Venlafaxina toLife

Não interrompa o tratamento nem reduza a dose sem o conselho do seu médico mesmo que se sintam melhor. Se o seu médico pensa que não necessita de continuar a tomar Venlafaxina toLife, poderá pedir-lhe para reduzir a dose lentamente antes de parar o tratamento. Podem ocorrer efeitos secundários nos indivíduos que param de tomar Venlafaxina toLife, especialmente quando o tratamento com este medicamento é interrompido subitamente ou a dose é reduzida demasiado rapidamente. Algumas pessoas podem sentir sintomas tais como fadiga, tonturas, vertigens, dores de cabeça, perturbações do sono, pesadelos, secura de boca, perda de apetite, náuseas, diarreia, nervosismo, agitação, confusão, zumbidos nos ouvidos, sensação de formigueiro ou raramente de choque eléctrico, fraqueza, sudação, convulsões ou sintomas gripais. O seu médico aconselhá-lo-á sobre o modo de descontinuar gradualmente o tratamento com Venlafaxina toLife. No caso de sentir algum destes ou outros sintomas que o deixem preocupado, peça aconselhamento adicional ao seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 4 EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Venlafaxina toLife pode causar efeitos secundários; no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

### Reacções Alérgicas

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

- Aperto no peito, respiração ruidosa, dificuldade em engolir ou respirar.
- Inchaço da face, garganta, mãos ou pés.
- Sensação de nervosismo ou ansiedade, tonturas, palpitações, súbito rubor da pele e/ou sensação de calor.
- Erupção cutânea grave, comichão, ou urticária (manchas elevadas de pele de cor vermelha ou pálida, frequentemente acompanhadas de comichão).

### Efeitos secundários graves

Poderá necessitar urgentemente de cuidados médicos, no caso de sentir qualquer dos sinais seguintes:

- Problemas de coração, tais como ritmo cardíaco acelerado ou irregular, aumento da tensão arterial.
- Problemas dos olhos, tais como visão embaçada e pupilas dilatadas.
- Problemas de nervos, tais como tonturas, sensação de picadas, perturbações dos movimentos, convulsões ou desmaios.
- Problemas psiquiátricos, tais como hiperactividade e euforia.

Poderão também ocorrer efeitos secundários graves durante a interrupção do tratamento (ver a secção "Se parar de tomar Venlafaxina toLife").

### Lista completa de efeitos secundários

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

Muito frequentes: afecta mais do que 1 utilizador em 10

Frequentes: afecta 1 a 10 utilizadores em 100

Pouco frequentes: afecta 1 a 10 utilizadores em 1.000

Raros: afecta 1 a 10 utilizadores em 10.000

Desconhecido: A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

### • Doenças do sangue

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

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

### • Doenças do metabolismo e da nutrição

*Frequentes:* perda de peso; aumento do colesterol

*Pouco frequentes:* ganho de peso

*Frequência desconhecida:* alterações ligeiras dos resultados dos testes das enzimas do fígado no sangue; diminuição dos níveis de sódio no sangue; comichão, olhos ou pele amarelados, urina escura ou sintomas gripais, que podem ser sintomas de inflamação do fígado (hepatite); confusão, toma excessiva de água (conhecida como síndrome da secreção inadequada de hormona antidiurética - SIADH); produção anómala de leite

### • Doenças do sistema nervoso

*Muito frequentes:* boca seca; dores de cabeça

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

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

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

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

### • Doenças da visão e dos ouvidos

*Frequentes:* visão embaçada

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

*Frequência desconhecida:* dor grave nos olhos e visão diminuída ou embaçada

### • Doenças do coração e circulação

*Frequentes:* aumento da tensão arterial; rubor, palpitações

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

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

### • Doenças respiratórias

*Frequentes:* bocejos

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

### • Doenças digestivas

*Muito frequentes:* náuseas

*Frequentes:* diminuição do apetite; obstipação; vômitos

*Pouco frequentes:* ranger dos dentes; diarreia

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

### • Doenças da pele

*Muito frequentes:* sudação (incluindo suores nocturnos)

*Pouco frequentes:* erupção cutânea, perda de cabelo anómala

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

### • Doenças musculares

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

### • Doenças do sistema urinário

*Frequentes:* dificuldade em urinar; aumento da frequência da micção

*Pouco frequentes:* incapacidade de urinar

*Raros:* incontinência urinária.

### • Doenças dos órgãos genitais e sexuais

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

*Pouco frequentes:* alterações do orgasmo (mulheres)

### • Gerais

*Frequentes:* fadiga (astenia); calafrios

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

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

Venlafaxina toLife pode causar efeitos indesejáveis de que não se dá conta, tais como aumentos da tensão arterial ou ritmo cardíaco anómalo; alterações ligeiras nos níveis sanguíneos das enzimas do fígado, sódio ou colesterol. Mais raramente, este medicamento pode diminuir a função das plaquetas no sangue, levando a um aumento do risco de hematomas e hemorragias. Assim, o seu médico poderá pedir para fazer, ocasionalmente, análises de sangue, em particular se está a fazer tratamento com Venlafaxina toLife durante um período prolongado.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5 COMO CONSERVAR VENLAFAXINA TOLIFE

Manter fora do alcance e da vista das crianças. O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não utilize Venlafaxina toLife após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

## 6 OUTRAS INFORMAÇÕES

### Qual a composição de Venlafaxina toLife

• A substância activa é a venlafaxina. Cada comprimido revestido por película contém cloridrato de venlafaxina, equivalente a 37,5 mg e 75 mg de venlafaxina.

• Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol/PEG 400 e amarelo sunset (E110)

### Qual o aspecto de Venlafaxina toLife e forma de embalagem

Venlafaxina toLife apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película cor de laranja, redondos e biconvexos. As embalagens contêm 10 ou 60 comprimidos revestidos por película. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Título de Autorização de Introdução no Mercado

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

Portugal

### Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.,

Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova

2700-487 Amadora — Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em Fevereiro de 2016.