

ALENTHUS XR

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

cápsula gelatinosa dura de liberação controlada

37,5 mg, 75 mg, 150 mg

ALENTHUS® XR
cloridrato de venlafaxina

APRESENTAÇÕES

Cápsulas de liberação controlada de 37,5 mg: embalagens com 7, 15 ou 30 cápsulas.

Cápsulas de liberação controlada de 75 mg: embalagens com 15 ou 30 cápsulas.

Cápsulas de liberação controlada de 150 mg: embalagens com 15 ou 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de liberação controlada contém:

cloridrato de venlafaxina 42,4 mg⁽¹⁾ 84,8 mg⁽²⁾ 169,6 mg⁽³⁾

excipientes q.s.p. 1 cápsula 1 cápsula 1 cápsula

(sacarose, amido, talco, hipromelose, etilcelulose, triacetina)

⁽¹⁾ correspondente a 37,5 mg de venlafaxina

⁽²⁾ correspondente a 75 mg de venlafaxina

⁽³⁾ correspondente a 150 mg de venlafaxina

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ALENTHUS XR 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 neste medicamento, e a O-desmetilvenlafaxina (metabólito ativo da venlafaxina), são inibidores da recaptção neuronal de serotonina, norepinefrina e dopamina, ou seja, este medicamento aumenta a quantidade de determinadas substâncias (serotonina, norepinefrina e dopamina) no sistema nervoso levando à melhora sintomática dentro das indicações presentes nessa bula (vide “Para que este medicamento é indicado?”). O tempo estimado para início da ação terapêutica do medicamento é de 3 a 4 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALENTHUS XR não deve ser utilizado por pacientes alérgicos a qualquer componente da formulação, e por pacientes recebendo antidepressivos da classe dos inibidores da monoaminooxidase (IMAO), como por exemplo tranilcipromina, selegilina, rasagilina e linezolida.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Recomenda-se que o uso de ALENTHUS XR não seja interrompido bruscamente. A dose deve ser reduzida progressivamente de acordo com as instruções do seu médico.

As cápsulas de ALENTHUS XR 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 alertas 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 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 este medicamento.

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.

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 este medicamento. 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 de cloridrato de venlafaxina durante a gravidez em humanos ainda não foi estabelecida. O medicamento só deve ser administrado a mulheres grávidas se os benefícios esperados superarem os riscos possíveis. Se este medicamento 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.

Amamentação

Se você está amamentando ou pretende amamentar, não é recomendado usar o cloridrato de venlafaxina, 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 de ALENTHUS XR de acordo com a idade do paciente.

Alteração na capacidade de dirigir ou operar máquinas

Este medicamento pode prejudicar o julgamento, o raciocínio ou as habilidades motoras. Até que você saiba como o cloridrato de venlafaxina lhe 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 droga, desenvolvimento de tolerância ou elevação indevida de dose da venlafaxina durante o período de uso.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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 pode aumentar o risco de sangramentos espontâneos. O uso deste medicamento 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 cloridrato de venlafaxina no sangue. O uso do 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 “**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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

ALENTUS XR deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). 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.

Características do medicamento

ALENTUS XR 37,5 mg: cápsula gelatinosa dura de corpo azul claro e tampa azul escuro contendo microgrânulos.

ALENTUS XR 75 mg: cápsula gelatinosa dura de corpo branco e tampa vermelha contendo microgrânulos.

ALENTUS XR 150 mg: cápsula gelatinosa dura de cor marfim contendo microgrânulos.

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

Descontinuando o uso de ALENTHUS XR

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

Uso em pacientes com insuficiência renal

A dose diária total de cloridrato de venlafaxina 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 cloridrato de venlafaxina deve ser reduzida em até 50% nos pacientes em hemodiálise.

Uso em pacientes com insuficiência hepática

A dose diária total de cloridrato de venlafaxina 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 deste medicamento em pacientes com menos de 18 anos de idade.

Uso em idosos

Não há recomendação específica para ajuste da dose de ALENTHUS XR 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 do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto[#] ou mastigado.

[#] vide recomendações de administração descritas no início do item “**Como devo usar este medicamento?**”.

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

Caso você se esqueça de tomar este medicamento 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 a seguir 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 (por exemplo menorragia, metrorragia), frequência urinária aumentada.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): angioedema (inchaço de pele e mucosas 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 (sangramentos do estômago/intestinos), 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 Antidiurético (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 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA –SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos
CRF-SP nº 10.772
MS – 1.0181.0540

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP
CNPJ 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira

IB191214



Medley.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/07/2013	0563930/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	0277847/13-5	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	Versão inicial	VP	37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30
13/05/2014	0369140/14-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2014	0118187/14-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2014	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?	VP	37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS

							DIZERES LEGAIS		INC X 30 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30
12/02/2015	Gerado no momento do protocolo	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2014	1141785/14-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2014	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 7 37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30