

# Alenthus<sup>®</sup> XR cloridrato de venlafaxina

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.  
Cápsula gelatinosa dura de liberação controlada  
37,5 mg, 75 mg e 150 mg

**ALENTHUS® XR**  
cloridrato de venlafaxina

**APRESENTAÇÕES:**

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

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

ALENTHUS XR cápsulas de liberação controlada de 150 mg: embalagem com 30 cápsulas.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de liberação controlada de ALENTHUS XR contém:

cloridrato de venlafaxina.....42,4 mg<sup>(1)</sup>.....84,8 mg<sup>(2)</sup>.....169,6 mg<sup>(3)</sup>  
excipientes q.s.p.....1 cápsula .....1 cápsula.....1 cápsula

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

<sup>(1)</sup> correspondente a 37,5 mg de venlafaxina.

<sup>(2)</sup> correspondente a 75 mg de venlafaxina.

<sup>(3)</sup> 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, para prevenção de recaída e recorrência da depressão. Também está indicado para o tratamento, incluindo tratamento em longo prazo, do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG), do Transtorno de Ansiedade Social (TAS) também conhecido como fobia social e do transtorno do pânico.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

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

Tempo estimado para início da ação terapêutica do medicamento é de 3 a 4 dias.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

Este medicamento é contraindicado: (1) em pacientes alérgicos a qualquer componente da formulação, (2) pacientes recebendo antidepressivos do tipo inibidores da monoaminoxidase (IMAO).

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 monoaminoxidase (IMAO); ALENTHUS XR deve ser descontinuado por, no mínimo, 7 dias antes do início do tratamento com qualquer IMAO.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

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

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Recomenda-se que 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.

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

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.

#### **Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

Como acontece com outras drogas psicoativas, os pacientes tomando ALENTHUS XR devem ser advertidos para não operar maquinária perigosa ou dirigir veículos motorizados, até constatar que não apresentam sonolência, tontura ou incoordenação motora.

Embora o uso de ALENTHUS XR não tenha demonstrado intensificar as alterações mentais e motoras causadas pelo álcool, pacientes devem evitar consumir bebidas alcoólicas enquanto em tratamento com este medicamento.

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

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

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

**Gravidez:** a segurança da 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 ALENTHUS XR for usado durante a gravidez, o recém-nascido deve ser monitorado pelo médico pelo risco de apresentar complicações.

**Lactação:** se você está amamentando ou pretende amamentar, não é recomendado usar ALENTHUS XR, já que a venlafaxina é excretada 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.

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

**Abuso e dependência:** estudos clínicos não evidenciaram comportamento de busca por droga, desenvolvimento de tolerância, ou elevação indevida de dose durante o período de uso.

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

**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 ALENTHUS XR com medicamentos que aumentam a predisposição ao sangramento pode aumentar o risco de sangramentos espontâneos. O uso de ALENTHUS XR 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 cursa com 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 ALENTHUS XR no sangue; o uso de ALENTHUS XR 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?**”). ALENTHUS XR 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?**

ALENTHUS XR deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

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

### **Características do medicamento**

Este medicamento se apresenta na forma de:

- ALENTHUS XR 37,5 mg: cápsula gelatinosa dura, de corpo azul claro e tampa azul escuro contendo microgrânulos.
- ALENTHUS XR 75 mg: cápsula gelatinosa dura, de corpo branco e tampa vermelha contendo microgrânulos.
- ALENTHUS 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 ALENTHUS 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 colocadas em água.

- **Depressão Maior**

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

- **Transtorno de Ansiedade Generalizada**

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

- **Fobia Social**

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

- **Transtorno do Pânico**

Recomenda-se que a dose de 37,5 mg/dia de 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 ALENTHUS XR 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 ALENTHUS XR deve ser reduzida em até 50% nos pacientes em hemodiálise.

Devido à variabilidade individual no *clearance*, doses individuais podem ser aconselhadas.

- **Uso em pacientes com insuficiência hepática**

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

Devido à variabilidade individual no *clearance*, doses individuais podem ser aconselhadas.

- **Uso em crianças**

Não há experiência suficiente com o uso de ALENTHUS XR 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 de seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

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

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

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

As reações adversas estão relacionadas abaixo:

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 sensação 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, tônus muscular aumentado, insônia, nervosismo, parestesia, sedação (sonolência), tremor, confusão\*, despersonalização\*, bocejos, sudorese (incluindo suores noturnos), anormalidade de acomodação, midríase (dilatação da pupila), distúrbio visual, ejaculação/orgasmo anormal

(homens), anorgasmia, disfunção erétil, micção prejudicada (principalmente hesitação) distúrbios menstruais associados com aumento de sangramento ou aumento de sangramento irregular\*, frequência urinária aumentada\*.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): angioedema\* (inchaço de pele e mucosas que pode ocorrer em qualquer parte do corpo, inclusive 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), bruxismo\*, diarreia\*, 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\*, erupção cutânea, alopecia\* (queda de cabelo), paladar alterado (alteração do gosto dos alimentos), tinido\*, orgasmo anormal (mulheres), retenção urinária (dificuldade para urinar), dispneia\* (falta de ar).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tempo de sangramento aumentado\*, trombocitopenia\*(diminuição das plaquetas no 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\*, 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\*, rabdomiólise\*, delírio\*, presença de movimentos involuntários\* (incluindo distonia e discinesia), eritema multiforme\*, síndrome de Stevens-Johnson\*(reação alérgica grave), prurido\* (coceira), urticária\*, glaucoma de ângulo fechado\*.

\*Reações adversas identificadas durante o uso após aprovação.

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 a empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Recomenda-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 da 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. Miriam Onoda Fujisawa  
CRF-SP nº 10.640  
MS – 1.0181.0540

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

**IB120413**



**Medley.**



**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data da aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
Gerado no momento do peticionamento	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)