

ALENTUS XR

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cápsulas Duras de Liberação Prolongada
37,5 mg, 75 mg e 150 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALENTHUS XR

cloridrato de venlafaxina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras de liberação prolongada de 37,5 mg: embalagens com 15 ou 30 cápsulas.

Cápsulas duras de liberação prolongada de 75 mg: embalagens com 30 cápsulas.

Cápsulas duras de liberação prolongada de 150 mg: embalagens com 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de liberação prolongada de Alenthus XR contém:

cloridrato de venlafaxina 42,4 mg

(equivalente a 37,5 mg de venlafaxina)

Excipientes: sacarose, amido, talco, hipromelose, etilcelulose, triacetina, dióxido de titânio, azul brilhante e vermelho de eritrosina.

Cada cápsula dura de liberação prolongada de Alenthus XR contém:

cloridrato de venlafaxina 84,8 mg

(equivalente a 75 mg de venlafaxina)

Excipientes: sacarose, amido, talco, hipromelose, etilcelulose, triacetina, dióxido de titânio, azul brilhante e vermelho de azorrubina.

Cada cápsula dura de liberação prolongada de Alenthus XR contém:

cloridrato de venlafaxina 169,6 mg

(equivalente a 150 mg de venlafaxina)

Excipientes: sacarose, amido, talco, hipromelose, etilcelulose, triacetina e dióxido de titânio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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 Alenthus XR), e a O-desmetilvenlafaxina (metabólito ativo da venlafaxina), são inibidores da recaptção neuronal de serotonina, norepinefrina e dopamina, ou seja, Alenthus XR aumenta a quantidade de determinadas substâncias (serotonina, norepinefrina e dopamina) no sistema nervoso levando à melhora sintomática dentro das indicações presentes nessa bula (vide item “1. Para que este medicamento é indicado?”). 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 (IMAOs), 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 uso em menores de 18 anos de idade.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

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 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.

Houve relatos de disfunção sexual de longa duração, em que os sintomas continuaram, apesar da descontinuação dos inibidores de recaptação da serotonina-noradrenalina.

Os pacientes devem ser aconselhados a não consumir álcool, considerando seus efeitos no sistema nervoso central (SNC) e potencial de causar piora clínica de quadros psiquiátricos e potencial de interagir adversamente com venlafaxina, incluindo efeitos depressores sobre o SNC.

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.

Um estudo mostrou que as mulheres que interromperam a medicação antidepressiva durante a gravidez tinham maior probabilidade de apresentar uma recidiva da depressão maior do que as mulheres que continuaram a medicação antidepressiva.

A exposição a antidepressivos da classe dos inibidores de recaptação de serotonina e noradrenalina (SNRIs), como é o caso do cloridrato de venlafaxina, da metade ao final da gravidez, pode aumentar o risco de pré-eclâmpsia, e a exposição a SNRIs perto do parto pode aumentar o risco de hemorragia pós-parto.

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

Uso em 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 o cloridrato de venlafaxina te afeta, tenha cuidado ao realizar atividades que requeiram concentração, tais como dirigir ou operar máquinas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

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

Abuso e dependência: estudos clínicos não evidenciaram comportamento de busca por 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 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, anfetaminas 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 item “3. Quando não devo usar este medicamento?”). O cloridrato de venlafaxina pode interferir nos resultados dos testes de urina para avaliar a presença de substâncias como fenciclidina e anfetaminas.

Atenção: Contém sacarose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/cápsula e deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e/ou por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, azul brilhante e vermelho de eritrosina. (Alenthus XR 37,5 mg)

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, azul brilhante e vermelho de azorrubina. (Alenthus XR 75 mg)

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio. (Alenthus XR 150 mg)

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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 físicas e organolépticas

Alenthus XR 37,5 mg: cápsulas gelatinosas duras com corpo azul-claro e tampa azul-escura, contendo microgrânulos.

Alenthus XR 75 mg: cápsulas gelatinosas duras com corpo branco e tampa vermelha, contendo microgrânulos.

Alenthus XR 150 mg: cápsulas gelatinosas duras com corpo e tampa 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?

Alenthus XR deve ser administrado 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 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.

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.

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 gradualmente 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.

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.

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 do 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 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 abaixo de acordo com as categorias de frequência:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, dor de cabeça, tontura, sedação, náusea, boca seca, constipação e hiperidrose (suor excessivo).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do apetite, sonhos anormais, nervosismo, diminuição da libido, agitação, anorgasmia (falta de prazer sexual ou orgasmo), acatisia (incapacidade de se manter quieto), tremor, parestesia (dormência e formigamento), disgeusia (alteração do paladar), deficiência visual, distúrbio de acomodação, midríase (pupila dilatada), tinido (zumbido no ouvido), taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), palpitação, hipertensão (pressão alta), ondas de calor, dispneia (falta de ar), bocejos, diarreia, vômito, erupção cutânea (lesão na pele), prurido (coceira), suor noturno, hipertonía (aumento da contração muscular), hesitação urinária, retenção urinária, polaciúria (aumento da frequência urinária), disfunção erétil, ejaculação anormal, fadiga, astenia (fraqueza), calafrios, perda de peso e aumento de peso.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): estado de confusão, mania, hipomania, despersonalização, alucinação, orgasmo anormal, bruxismo, apatia (ausência de emoção), síncope (desmaio), mioclonia (espasmos musculares), distúrbio do equilíbrio, coordenação anormal, discinesia (movimentos involuntários, principalmente dos músculos da boca, língua e face, ocorrendo exteriorização da língua e movimentos de um canto a outro da boca), hipotensão ortostática (diminuição da pressão arterial ao levantar), hipotensão (pressão baixa), sangramento gastrointestinal, teste de função hepática anormal, urticária (alergia de pele), alopecia (perda de cabelo), equimose (manchas arroxeadas), reação de fotossensibilidade (sensibilidade à luz), incontinência urinária (dificuldade em controlar a urina), metrorragia (sangramento vaginal fora do período menstrual), menorragia (sangramento menstrual excessivo ou prolongado), aumento do colesterol no sangue e fratura óssea.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos e eosinófilos), anemia aplástica (diminuição da produção de glóbulos vermelhos do sangue), pancitopenia (diminuição de todas as células do sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), reação anafilática, secreção inapropriada do hormônio antidiurético (alteração na secreção do hormônio ADH), hiponatremia (redução da concentração de sódio no sangue), delírio, síndrome neuroléptica maligna (contração muscular grave, febre, aceleração dos batimentos do coração, tremor), síndrome da serotonina (alterações do estado mental, dos movimentos entre outras), convulsão, distonia (contração involuntária da musculatura, lenta e repetitiva), glaucoma de ângulo fechado, *torsades de pointes*, taquicardia ventricular, fibrilação ventricular, eletrocardiograma com prolongamento do intervalo QT, cardiomiopatia do estresse (cardiomiopatia de Takotsubo), doença pulmonar intersticial, eosinofilia pulmonar, pancreatite (inflamação no pâncreas), hepatite (inflamação do fígado), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo) e rabdomiólise (destruição das células musculares).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (diminuição das plaquetas do sangue), prolactina aumentada no sangue, discinesia tardia, hemorragia da mucosa e tempo de sangramento aumentado.

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 de gripe, tinido, coordenação e equilíbrio prejudicados, tremor, sudorese, boca seca, anorexia, diarreia, náusea, vômito, deficiência visual e hipertensão. Em estudos anteriores à comercialização, a maioria das reações à interrupção foi leve e resolvida sem tratamento. Embora esses eventos sejam geralmente autolimitados, tem havido relatos de sintomas graves de descontinuação e, às vezes, esses efeitos podem ser prolongados e graves

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.

III. DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0123

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144 - Campinas - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/10/2025	-	10457 – SIMILAR - Inclusão inicial de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12	23/05/2025	0698894/25-1	11203 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	30/06/2025	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Cápsulas Duras de Liberação Prolongada 37,5 mg 75 mg 150 mg