

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Venlafaxina Zentiva 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Venlafaxina Zentiva 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Venlafaxina Zentiva 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso. Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Venlafaxina Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Zentiva
3. Come prendere Venlafaxina Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Venlafaxina Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Venlafaxina Zentiva e a cosa serve

Venlafaxina Zentiva contiene il principio attivo venlafaxina.

Venlafaxina Zentiva è un antidepressivo appartenente a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI). Questo gruppo di medicinali è utilizzato per il trattamento della depressione e di altre condizioni, come i disturbi ansiosi. Si ritiene che le persone che sono depresse e/o ansiose abbiano livelli più bassi di serotonina e noradrenalina nel cervello. Non si conosce pienamente il modo in cui gli antidepressivi agiscono, tuttavia essi possono essere d'aiuto innalzando i livelli di serotonina e noradrenalina nel cervello.

Venlafaxina Zentiva è un trattamento per adulti affetti da depressione. Venlafaxina Zentiva è anche un trattamento per adulti affetti dai seguenti disturbi ansiosi: disturbo d'ansia generalizzata, disturbo d'ansia sociale (il timore o l'evitare di affrontare le situazioni sociali) e disturbo da panico (attacchi di panico). Un appropriato trattamento della depressione o dei disturbi ansiosi è importante per aiutarla a stare meglio. Se non trattata, la sua condizione può non risolversi e può diventare più grave e più difficile da trattare.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Zentiva

Non prenda Venlafaxina Zentiva se

- è allergico alla venlafaxina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- sta assumendo o ha assunto nell'arco degli ultimi 14 giorni, uno qualsiasi tra i medicinali conosciuti come inibitori irreversibili delle monoamminossidasi (I-MAO), utilizzati per il trattamento della depressione o del morbo di Parkinson. L'assunzione di un I-MAO

irreversibile insieme a Venlafaxina Zentiva può comportare effetti indesiderati gravi o anche pericolosi per la vita. Inoltre, deve attendere almeno 7 giorni dopo l'interruzione del trattamento con Venlafaxina Zentiva prima di prendere un qualsiasi I-MAO (vedere anche i paragrafi "Sindrome serotoninergica" e "Altri medicinali e Venlafaxina Zentiva").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Venlafaxina Zentiva se:

- utilizza altri medicinali che, assunti contemporaneamente a Venlafaxina Zentiva possono far aumentare il rischio di sviluppare una sindrome serotoninergica (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Venlafaxina Zentiva").
- ha problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio).
- ha precedenti di pressione del sangue elevata.
- ha precedenti di problemi cardiaci.
- le è stato detto che ha un ritmo cardiaco anormale.
- ha precedenti di convulsioni.
- ha precedenti di livelli bassi di sodio nel suo sangue (iponatriemia).
- ha una tendenza a sviluppare lividi o una tendenza a sanguinare facilmente (precedenti di disturbi di sanguinamento), o se sta usando altri medicinali che possono far aumentare il rischio di sanguinamento, come il warfarin (utilizzato per prevenire coaguli di sangue) o se è incinta (vedere "Gravidanza").
- i livelli del suo colesterolo aumentano.
- ha precedenti o qualcuno nella sua famiglia ha sofferto di mania o disturbo bipolare (sensazione di sovraeccitazione o di euforia).
- ha precedenti di comportamento aggressivo.

Venlafaxina può causare una sensazione di irrequietezza o di incapacità a rimanere seduti o fermi durante le prime settimane di trattamento. Se presenta questi sintomi, deve riferirlo al medico.

Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione o disturbo ansioso

Se soffre di depressione e/o di disturbi d'ansia, talvolta può elaborare pensieri di farsi del male o uccidersi.

Questi pensieri aumentano quando inizia per la prima volta ad usare antidepressivi, poiché occorre del tempo prima che tutti i medicinali come questi inizino a fare effetto, generalmente circa 2 settimane ma qualche volta di più.

È più probabile che abbia questi pensieri:

- se ha avuto in precedenza pensieri di suicidarsi o di farsi del male;
- se è un giovane adulto. Informazioni ottenute da studi clinici hanno mostrato un aumentato rischio di comportamento suicidario nei giovani (con meno di 25 anni) con disturbi psichiatrici che erano stati trattati con un antidepressivo.

Se ha pensieri di farsi male o suicidarsi in qualsiasi momento, contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale.

Può esserle d'aiuto dire ad un parente o ad un amico a lei vicino che lei è depresso o che soffre di un disturbo ansioso, e chiedergli di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedergli di dirle se pensano che la sua depressione o il suo stato d'ansia sta peggiorando, o se è preoccupato a causa di cambiamenti del suo comportamento.

Bocca secca

Nel 10% dei pazienti trattati con venlafaxina si riporta secchezza della bocca. Ciò può far aumentare il rischio di carie. Deve pertanto prestare particolare attenzione alla sua igiene orale.

Diabete

I livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati da venlafaxina. Pertanto, può essere necessario adeguare la dose della sua terapia per il diabete.

Medicinali quali venlafaxina (i cosiddetti SSRI/SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

Bambini e adolescenti

Normalmente Venlafaxina Zentiva non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. Inoltre, deve sapere che i pazienti al di sotto dei 18 anni hanno un rischio maggiore di effetti indesiderati, come tentativo di suicidio, pensieri suicidi e ostilità (prevalentemente aggressività, comportamento oppositivo e rabbia) quando assumono questa classe di medicinali. Nonostante ciò, il medico può prescrivere Venlafaxina Zentiva ai pazienti di età inferiore a 18 anni perché ritiene che ciò sia nel loro migliore interesse. Se il suo medico ha prescritto Venlafaxina Zentiva a un paziente di età inferiore a 18 anni e lei ne vuole discutere, torni a recarsi dal suo medico. Informi il medico in caso di insorgenza o di aggravamento di uno qualsiasi dei sintomi sopra elencati nei pazienti al di sotto dei 18 anni di età che stanno assumendo Venlafaxina Zentiva. Inoltre, non sono stati dimostrati gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di venlafaxina sulla crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia di età.

Altri medicinali e Venlafaxina Zentiva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico deciderà se può usare Venlafaxina Zentiva con altri medicinali.

Non inizi o interrompa un trattamento con altri medicinali, inclusi i medicinali senza prescrizione medica, i preparati a base di piante medicinali, prima di aver chiesto al medico o farmacista.

- Medicinali contenenti inibitori delle monoamminossidasi che sono utilizzati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson **non devono esser assunti con Venlafaxina Zentiva**. Informi il medico se ha assunto questi medicinali nell'arco degli ultimi 14 giorni (I-MAO: vedere il paragrafo “Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Zentiva”);
- **Sindrome serotoninergica**, una condizione potenzialmente rischiosa per la vita o reazioni tipo la Sindrome Neurolettica Maligna (SNM) (vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”) possono verificarsi con un trattamento con venlafaxina, soprattutto quando assunta con altri medicinali.

Esempi di questi medicinali includono:

- Triptani (utilizzati per l'emicrania);
- Altri medicinali per il trattamento della depressione, per esempio SNRI, SSRI, i triciclici o i medicinali contenenti litio;
- Linezolid, un antibiotico (utilizzato per il trattamento di infezioni);
- Moclobemide, un I-MAO reversibile (utilizzato per il trattamento della depressione);
- Sibutramina (utilizzato per la perdita di peso);
- Tramadolo, fentanil, tapentadolo, petidina, buprenorfina o pentazocina (utilizzati per il trattamento del dolore forte);
- Destrometorfano (usato per il trattamento della tosse);
- Metadone (usato per il trattamento della dipendenza da sostanze oppioidi o del dolore forte);
- Blu di metilene (usato per trattare alti livelli di metaemoglobina nel sangue);
- Erba di San Giovanni (chiamata anche *Hypericum Perforatum*, un rimedio naturale a base di una pianta medicinale usato per trattare la depressione lieve);
- Triptofano (utilizzato per disturbi come quelli del sonno e la depressione);

- Antipsicotici (usati per trattare una malattia con sintomi quali sentire, vedere o percepire cose che non sono reali, opinioni sbagliate, strani sospetti, ragionamento confuso ed estraniamento).

Segni e sintomi della sindrome serotoninergica possono includere una combinazione di: irrequietezza (agitazione), allucinazioni, perdita di coordinazione, tremori, contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento dell'occhio (miocloni), sbalzi rapidi della pressione del sangue, riflessi iperattivi, diarrea, coma, nausea, vomito. Nella sua forma più grave la sindrome serotoninergica può somigliare alla Sindrome Neurolettica Maligna (SNM). Segni e sintomi della SNM possono comprendere una combinazione di febbre, battito cardiaco accelerato, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione, aumento degli enzimi muscolari (determinati mediante un'analisi del sangue).

Se ritiene di avere la sindrome serotoninergica informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

- Sono stati riportati casi di gravidanze non attese in pazienti che assumevano contraccettivi orali durante l'assunzione di venlafaxina. Non c'è una chiara evidenza che queste gravidanze siano state il risultato di una interazione del farmaco con venlafaxina.
- Deve informare il medico se sta assumendo medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco.

Esempi di questi medicinali includono:

- Antiaritmici come chinidina, amiodarone, sotalolo o dofetilide (usati per trattare il ritmo cardiaco anomalo);
- Antipsicotici come la tioridazina (vedere anche sopra: Sindrome Serotoninergica);
- Antibiotici come eritromicina o moxifloxacina (usati per trattare infezioni batteriche);
- Antistaminici (usati per il trattamento di allergie).
- Anche i medicinali di seguito riportati possono interferire con venlafaxina e devono essere utilizzati con cautela. È particolarmente importante che lei riferisca al medico o farmacista se sta utilizzando medicinali che contengono:
 - Ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo (medicinali antifungini);
 - Claritromicina, telitromicina (antibiotici usati per trattare le infezioni);
 - Atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (usati per trattare le infezioni da HIV);
 - Aloperidolo o risperidone (per il trattamento di disturbi psichiatrici);
 - Metoprololo (un beta-bloccante per il trattamento della pressione del sangue elevata e i problemi cardiaci).

Venlafaxina Zentiva con cibi, bevande e alcol

Deve assumere Venlafaxina Zentiva con del cibo (vedere paragrafo 3).

Non deve assumere alcol mentre sta assumendo Venlafaxina Zentiva.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Deve utilizzare Venlafaxina Zentiva solo dopo aver discusso con il medico i potenziali benefici e i potenziali rischi per il feto.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappia che lei sta prendendo Venlafaxina Zentiva. Quando assunti durante la gravidanza, medicinali simili (SSRIs) possono aumentare il rischio di una grave condizione nel bambino chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire bluastro. Questi sintomi di solito iniziano durante

le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questo accade al bambino, è necessario contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se sta usando questo medicinale durante la gravidanza, oltre ad avere difficoltà di respirazione, un sintomo che il suo bambino potrebbe presentare alla nascita è la difficoltà di alimentazione adeguata. Se è preoccupata perché ritiene che il suo bambino manifesti questi sintomi alla nascita, contatti il medico e/o l'ostetrica che sapranno assisterla.

Se prende Venlafaxina Zentiva verso la fine della gravidanza, potrebbe esserci un aumento del rischio di forti emorragie vaginali subito dopo la nascita, soprattutto se ha una storia di disturbi emorragici.

Il medico o l'ostetrica devono essere avvertiti che lei sta assumendo Venlafaxina Zentiva in modo che possano consigliarla.

Venlafaxina è escreto nel latte materno. Esiste il rischio di un effetto sul bambino. Pertanto, deve discuterne con il medico, che deciderà se deve interrompere l'allattamento al seno o la terapia con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi e non usi strumenti o macchinari finché non capisce quali effetti questo medicinale ha su di lei.

Venlafaxina Zentiva contiene saccarosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente “senza sodio”.

Venlafaxina Zentiva 37,5 mg contiene rosso cocciniglia (E124)

Può causare reazioni allergiche.

Venlafaxina Zentiva 75 mg e 150 mg contiene giallo tramonto FCF (E110)

Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Venlafaxina Zentiva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale di inizio raccomandata per il trattamento della depressione, del disturbo d'ansia generalizzata e del disturbo d'ansia sociale è di 75 mg al giorno. Il medico può aumentare la dose gradualmente e, se necessario, anche fino a una dose massima di 375 mg al giorno per la depressione. Se è in trattamento per il disturbo da panico, il medico inizierà con una dose inferiore (37,5 mg di venlafaxina) e successivamente aumenterà la dose gradualmente. La dose massima per il disturbo d'ansia generalizzata, il disturbo d'ansia sociale e il disturbo da panico è di 225 mg al giorno.

Prenda questo medicinale circa alla stessa ora ogni giorno, al mattino o alla sera. Le capsule devono essere ingerite intere con un po' di liquido senza aprirle, né schiacciarle, masticarle o discioglierle in acqua.

Deve prendere Venlafaxina Zentiva con del cibo.

Se ha problemi al fegato o ai reni, ne parli con il medico, poiché può rendersi necessario un adattamento della dose di questo medicinale.

Non smetta di prendere questo medicinale senza aver consultato il medico (vedere il paragrafo “Se interrompe il trattamento con Venlafaxina Zentiva”).

Se prende più Venlafaxina Zentiva di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il farmacista se assume più medicinale di quanto le è stato prescritto dal medico.

I sintomi di un possibile sovradosaggio possono comprendere battito cardiaco rapido, alterazioni dello stato di coscienza (oscillanti dalla sonnolenza al coma), visione offuscata, convulsioni e vomito.

Se dimentica di prendere Venlafaxina Zentiva

Se dimentica di prendere una dose, la assuma appena se ne ricorda. Tuttavia, se deve assumere la prossima dose quando si accorge della dose dimenticata, salti la dose dimenticata e prenda una sola dose come fa solitamente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non assuma in un'unica giornata una quantità maggiore di Venlafaxina Zentiva rispetto a quella che le è stata prescritta.

Se interrompe il trattamento con Venlafaxina Zentiva

Non interrompa Venlafaxina Zentiva né riduca la dose senza averne parlato con il medico anche se si sente meglio. Se il medico ritiene che lei non ha più bisogno di questo medicinale, può chiederle di ridurre la dose gradualmente prima di interrompere completamente il trattamento. È noto che si verificano effetti indesiderati quando i pazienti interrompono il trattamento con questo medicinale, soprattutto quando esso è sospeso bruscamente o quando si riduce la dose troppo velocemente. Alcuni pazienti possono riportare dei sintomi come stanchezza, capogiri, sensazione di leggerezza della testa, mal di testa, insonnia, incubi, bocca secca, perdita di appetito, nausea, vomito, diarrea, nervosismo, agitazione, ansia, confusione, ronzio nelle orecchie, formicolio o raramente sensazioni di shock elettrico, debolezza, tremori, sudorazione, convulsioni o sintomi simil-influenzali.

Il medico le indicherà come deve interrompere gradualmente il trattamento con Venlafaxina Zentiva. Se riporta uno qualsiasi di questi o altri sintomi che le provochino fastidio, si rivolga al medico per un ulteriore parere.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti di seguito riportati, non prenda altro Venlafaxina Zentiva. **Si rivolga immediatamente al medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:**

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- Gonfiore di volto, bocca, lingua, gola, mani o piedi e/o rilevata eruzione cutanea con prurito (orticaria), difficoltà a deglutire o a respirare.

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- Oppressione toracica, respiro sibilante, difficoltà a deglutire o a respirare.
- Grave eruzione cutanea, prurito, o orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o pallida che spesso danno prurito).
- Segni e sintomi della sindrome serotoninergica possono comprendere agitazione, allucinazioni, perdita di coordinazione, battito cardiaco accelerato, aumento della temperatura corporea, veloci modifiche della pressione del sangue, riflessi iperattivi, diarrea, coma, nausea, vomito. Nella sua forma più grave la sindrome serotoninergica può somigliare alla Sindrome Neurolettica Maligna (SNM). Segni e sintomi della SNM possono comprendere una combinazione di febbre, battito cardiaco accelerato, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione, aumento degli enzimi muscolari (determinati mediante un'analisi del sangue).

- Segni di infezione, quali temperatura elevata, brividi, tremori, cefalee, sudorazione, sintomi simil-influenzali. Ciò può essere dovuto ad una malattia del sangue che provoca un aumentato rischio di infezione.
- Eruzione cutanea intensa che può provocare grave vescicolazione ed esfoliazione della cute.
- Dolore muscolare inspiegabile, dolorabilità o debolezza. Ciò può essere un segno di rabdomiolisi.

Altri effetti indesiderati che **deve riferire al medico** comprendono (le frequenze di questi effetti sono incluse nell'elenco "Altri effetti indesiderati"):

- Tosse, respiro sibilante e respiro corto che possono essere accompagnati da temperatura alta.
- Feci nere (color catrame) o sangue nelle feci.
- Prurito, occhi o pelle ingialliti, o urine scure, che possono essere i sintomi di un'infezione del fegato (epatite).
- Problemi al cuore, come battito cardiaco rapido o irregolare, pressione del sangue aumentata.
- Problemi agli occhi, come visione annebbiata, pupille dilatate.
- Problemi di natura nervosa, come capogiro, formicolio, disordini del movimento (spasmi muscolari o rigidità), crisi convulsive.
- Problemi psichiatrici, come iperattività e sentirsi eccessivamente eccitati.
- Sindrome da astinenza (vedere il paragrafo "Come prendere Venlafaxina Zentiva, se interrompe il trattamento con Venlafaxina Zentiva").
- Sanguinamento prolungato – in caso di tagli o ferite potrebbe essere necessario un po' più tempo del solito per interrompere il sanguinamento.

Non si preoccupi se osserva la presenza di piccoli granuli bianchi o di piccole sfere nelle feci dopo l'assunzione di questo medicinale. All'interno delle capsule di Venlafaxina Zentiva sono presenti degli sferoidi o piccole sfere bianche che contengono il principio attivo venlafaxina. Questi sferoidi vengono rilasciati dalla capsula nel tratto gastrointestinale. Poiché gli sferoidi attraversano l'intera lunghezza del suo tratto gastrointestinale, la venlafaxina è rilasciata lentamente. L'involucro degli sferoidi non si dissolve e viene eliminato nelle feci. Pertanto, anche se dovesse osservare la presenza di sferoidi nelle feci, la dose di venlafaxina è stata assorbita dall'organismo.

Altri effetti indesiderati

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10):

- Capogiri, mal di testa, sonnolenza.
- Insonnia.
- Nausea, bocca secca, stitichezza.
- Sudorazione (compresa sudorazione notturna).

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):

- Diminuzione dell'appetito.
- Confusione, sensazione di separazione (o distacco) da se stessi, assenza di orgasmo, diminuzione della libido, agitazione, nervosismo, sogni anormali.
- Tremore, sensazione di irrequietezza o incapacità a stare seduti o a rimanere fermi, formicolio, sensazione di alterazione del gusto, aumento del tono muscolare.
- Incapacità dell'occhio a cambiare automaticamente focus dagli oggetti lontani a quelli vicini.
- Ronzio nelle orecchie (tinnito).
- Palpitazioni.
- Vampate.
- Fiato corto, sbadigli.
- Vomito, diarrea.
- Eruzione cutanea lieve, prurito.
- Aumento della frequenza di urinare, incapacità ad urinare, difficoltà ad emettere l'urina.

- Irregolarità mestruali come sanguinamento aumentato o aumento dell'irregolarità di sanguinamento, orgasmo/eiaculazione anormale (maschi), disfunzione erettile (impotenza).
- Debolezza (astenia), affaticamento, brividi.
- Aumento di peso, perdita di peso.
- Aumento del colesterolo.

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):

- Iperattività, accelerazione del pensiero e diminuita necessità di sonno (mania).
- Allucinazioni, sensazione di distacco dalla realtà, orgasmo anormale, assenza di sensazioni o emozioni, digrignamento dei denti.
- Svenimento; movimenti involontari dei muscoli, compromissione della coordinazione e dell'equilibrio.
- Sensazione di capogiro (specialmente quando ci si alza troppo velocemente), abbassamento della pressione del sangue.
- Vomitare sangue, feci nere (color catrame) o sangue nelle feci; che possono essere segno di sanguinamento interno.
- Sensibilità alla luce solare, lividi, perdita anormale di capelli.
- Incontinenza urinaria.
- Rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli.
- Lievi cambiamenti dei livelli ematici degli enzimi epatici.

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- Disorientamento e confusione spesso accompagnati da allucinazioni (delirio).
- Eccessiva assunzione di acqua (conosciuta come SIADH).
- Diminuzione dei livelli ematici di sodio.
- Intenso dolore agli occhi e visione diminuita o annebbiata.
- Battito cardiaco anormale, rapido o irregolare, che può portare allo svenimento.
- Intenso dolore addominale o alla schiena (che può indicare un problema grave all'intestino, al fegato o al pancreas).

Molto raro (si verifica in meno di 1 paziente su 10.000):

- Produzione anormale di latte al seno.
- Sanguinamento inatteso, ad esempio sanguinamento delle gengive, sangue nelle urine o nel vomito, o comparsa di lividi inaspettati o vasi sanguigni rotti (vene spezzate).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Ideazione suicidaria e comportamenti suicidari; casi di ideazione suicidaria e comportamenti suicidari sono stati segnalati durante la terapia con venlafaxina o subito dopo aver interrotto il trattamento (vedere paragrafo 2, Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Zentiva).
- Comportamento aggressivo.
- Vertigini.
- Forte sanguinamento vaginale subito dopo la nascita (emorragia post partum), vedere "Gravidanza" al paragrafo 2 per ulteriori informazioni.

Talvolta Venlafaxina Zentiva causa effetti indesiderati di cui può non essere consapevole, come aumenti della pressione del sangue o battito cardiaco anormale; lievi cambiamenti nei livelli ematici di enzimi epatici, sodio o colesterolo. Più raramente, Venlafaxina Zentiva può ridurre la funzionalità delle piastrine nel suo sangue, comportando un aumentato rischio di lividi e sanguinamento. Pertanto, il medico può voler fare controlli del suo sangue occasionalmente, in particolare se sta assumendo Venlafaxina Zentiva da molto tempo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il

sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Venlafaxina Zentiva.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione (dopo "SCAD"). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Venlafaxina Zentiva

Il principio attivo è venlafaxina (in forma di venlafaxina cloridrato). Ogni capsula contiene venlafaxina cloridrato, equivalente a 37,5 mg, 75 mg, 150 mg di venlafaxina.

Gli altri componenti sono: Contenuto della capsula: Saccarosio (come sfere di zucchero), Etilcellulosa (E462), Idrossipropilcellulosa, Ipromellosa (E464), Talco (E553b), Dibutylsebacato, Acido oleico, Silice colloidale anidra. Capsula: Gelatina, Sodio laurilsolfato, Titanio diossido (E171).

Venlafaxina Zentiva 37,5 mg: Rosso cocciniglia (E124), Giallo chinolina (E104).

Venlafaxina Zentiva 75 mg: Giallo tramonto (E110), Giallo chinolina (E104).

Venlafaxina Zentiva 150 mg: Giallo tramonto (E110), Giallo chinolina (E104), Blu patent V (E131).

Descrizione dell'aspetto di Venlafaxina Zentiva e contenuto della confezione

Venlafaxina Zentiva 37,5 mg

Granuli bianco/avorio in una capsula costituita da una metà superiore arancione e da una metà inferiore trasparente.

Venlafaxina Zentiva 75 mg

Granuli bianco/avorio in una capsula costituita da una metà superiore gialla e da una metà inferiore trasparente.

Venlafaxina Zentiva 150 mg

Granuli bianco/avorio in una capsula costituita da una metà superiore color ocra e da una metà inferiore trasparente.

Venlafaxina Zentiva 37,5 mg

7**, 10***, 14***, 20, 28, 30, 42*, 49*, 50, 98 e 100 capsule confezionate in blister (PVC/alluminio). 50 e 100 capsule in flaconi di HDPE con tappo in HDPE ed una bustina di gel di silice (essiccante).

(* solo per l'uso in Germania)

(** solo per l'uso in Italia)

(*** solo per l'uso in Germania e in Italia).

Venlafaxina Zentiva 75 mg

10*, 14***, 20, 28, 30, 42*, 49, 50, 98 e 100 capsule confezionate in blister (PVC/alluminio).
50 e 100 capsule in flaconi di HDPE con tappo in HDPE ed una bustina di gel di silice (essiccante).

(* solo per l'uso in Germania)

(*** solo per l'uso in Germania e in Italia).

Venlafaxina Zentiva 150 mg

10***, 14, 20, 28, 30, 42*, 49, 50, 98 e 100 capsule confezionate in blister (PVC/alluminio).
50 e 100 capsule in flaconi di HDPE con tappo in HDPE ed una bustina di gel di silice (essiccante).

(* solo per l'uso in Germania)

(*** solo per l'uso in Germania e in Italia).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l., Via P. Paleocapa, 7, 20121 Milano

Produttore

Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH & Co. KG – Gollstrasse, 1 – 84529 Tittmoning (Germania)
Opella Healthcare Poland Sp. z. o.o., Drug Production and Distribution Plant ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów (Polonia)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: Venlafaxin Winthrop 37.5 mg, 75 mg, 150 mg Hartkapsel, retardiert

Francia: Venlafaxine Zentiva LP 37.5 mg, 75 mg, gélule à libération prolongée

Italia: Venlafaxina Zentiva 37,5 mg, 75 mg, 150 mg capsule a rilascio prolungato

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Luglio 2022