

VENLAFAXINA DOC Generici
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

VENLAFAXINA DOC Generici 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
VENLAFAXINA DOC Generici 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato
VENLAFAXINA DOC Generici 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 DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VENLAFAXINA DOC Generici
3. Come prendere VENLAFAXINA DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VENLAFAXINA DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È VENLAFAXINA DOC Generici E A CHE COSA SERVE

VENLAFAXINA DOC Generici è un antidepressivo appartenente ad 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 DOC Generici è un trattamento per adulti affetti da depressione. E' anche un trattamento per adulti con i seguenti disturbi d'ansia: disturbo d'ansia generalizzata, disturbo d'ansia sociale (paura di o tendenza ad evitare situazioni sociali) e disturbo da panico (attacchi di panico). Un appropriato trattamento della depressione o del disturbo d'ansia 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 DOC Generici

Non prenda VENLAFAXINA DOC Generici

- se è allergico alla venlafaxina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta assumendo contemporaneamente 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 DOC Generici, può comportare effetti indesiderati gravi o anche pericolosi per la vita. Inoltre, deve attendere almeno 7 giorni dopo la sospensione del trattamento con VENLAFAXINA DOC Generici prima di prendere un qualsiasi

VENLAFAXINA DOC Generici
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

I-MAO irreversibile (consulti anche i paragrafi “Sindrome serotoninergica” e “**Altri medicinali e VENLAFAXINA DOC Generici**”)

Avvertenze e precauzioni

Medicinali quali VENLAFAXINA DOC Generici (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (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.

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere VENLAFAXINA DOC Generici:

- Se utilizza altri medicinali (ad es. prodotti medicinali contenenti buprenorfina) che, assunti insieme a VENLAFAXINA DOC Generici possono far aumentare il rischio di sviluppare sindrome serotoninergica, una condizione potenzialmente pericolosa per la vita (consulti il paragrafo “Altri medicinali e VENLAFAXINA DOC Generici”).
- Se ha problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio)
- Se ha precedenti di pressione del sangue elevata
- Se ha precedenti di problemi cardiaci
- Se le è stato detto di avere un ritmo cardiaco anomalo.
- Se ha precedenti di convulsioni
- Se ha precedenti di livelli bassi di sodio nel suo sangue (iponatriemia)
- Se ha una tendenza a sviluppare lividi o una tendenza a sanguinare facilmente (precedenti di disturbi di sanguinamento), o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento) o se sta usando altri medicinali che possono far aumentare il rischio di sanguinamento per es. warfarin (usato per prevenire i coaguli sanguigni).
- Se ha precedenti o qualcuno nella sua famiglia ha sofferto di mania o disturbo bipolare (sensazione di sovraeccitazione o di euforia)
- Se ha precedenti di comportamento aggressivo

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

Se lei riporta una qualsiasi di queste condizioni, parli con il medico prima di utilizzare VENLAFAXINA DOC Generici.

Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione o disturbo ansioso

Se è depresso e/o soffre di disturbi ansiosi, talvolta può elaborare pensieri di farsi del male o uccidersi. Questi possono aumentare 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 due settimane ma qualche volta di più. Questi pensieri possono anche verificarsi quando la sua dose viene diminuita o durante l'interruzione del trattamento con VENLAFAXINA DOC Generici.

È più probabile che abbia questi pensieri:

- Se ha avuto in precedenza pensieri di suicidarsi o di farsi del male.

VENLAFAXINA DOC Generici
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

- Se è giovane. 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 del 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 dentaria (carie). Deve pertanto prestare particolare attenzione alla sua igiene orale.

Diabete

I livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati a causa di VENLAFAXINA DOC Generici. E' pertanto possibile che i dosaggi dei medicinali per il diabete debbano essere aggiustati.

Bambini e adolescenti

Normalmente VENLAFAXINA DOC Generici non deve essere utilizzato per bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni. Inoltre, deve sapere che pazienti al di sotto dei 18 anni hanno un rischio maggiore di effetti indesiderati, come tentativo di suicidio, pensieri suicidari ed ostilità (principalmente aggressività, comportamento oppositivo e rabbia) quando assumono questa categoria di medicinali. Nonostante questo, il medico può prescrivere VENLAFAXINA DOC Generici per pazienti di età inferiore ai 18 anni, perchè ritiene che ciò sia nel loro miglior interesse. Se il medico ha prescritto questo medicinale per un paziente con meno di 18 anni, e lei vuole discuterne, ne parli con il medico. Deve informare il medico se si manifesta o peggiora uno qualsiasi dei sintomi elencati quando un paziente con meno di 18 anni sta prendendo VENLAFAXINA DOC Generici. Inoltre, non sono stati dimostrati gli effetti di sicurezza a lungo termine di VENLAFAXINA DOC Generici sulla crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia d'età.

Altri medicinali e VENLAFAXINA DOC Generici

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 DOC Generici 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.

- Inibitori delle monoamminossidasi utilizzati per il trattamento della depressione o per la malattia di Parkinson **non devono essere assunti** con VENLAFAXINA DOC Generici. Informi il medico se ha assunto questi medicinali negli ultimi 14 giorni (I-MAO: consulti il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere VENLAFAXINA DOC Generici")
- **Sindrome serotoninergica:**

VENLAFAXINA DOC Generici
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

una condizione potenzialmente rischiosa per la vita, la Sindrome Neurolettica Maligna (SNM) (consulti il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”), può verificarsi con il trattamento con venlafaxina, soprattutto quando assunta con altri medicinali.

Esempi di questi medicinali includono:

- triptani (utilizzati per l’emicrania)
- medicinali per il trattamento della depressione, per esempio SNRI, SSRI, i triciclici, o i medicinali contenenti litio
- medicinali contenenti amfetamine (usate per trattare il disturbo da deficit dell’attenzione/iperattività (ADHD), narcolessia e obesità)
- medicinali contenenti linezolid, un antibiotico (utilizzato per il trattamento di infezioni)
- medicinali contenenti moclobemide, un I-MAO (utilizzato per il trattamento della depressione)
- medicinali contenenti sibutramina (utilizzato per la perdita di peso)
- medicinali contenenti tramadolo, fentanile, tapentadolo, petidina, o pentazocina (usati per trattare il dolore intenso)
- medicinali contenenti destrometorfano (usato per trattare la tosse)
- medicinali contenenti metadone (usato per trattare la dipendenza da oppioidi o il dolore acuto)
- medicinali che contengono blu di metilene (utilizzato per il trattamento di elevati livelli di metaemoglobina nel sangue)
- preparati a base di erba di San Giovanni (chiamata anche *Hypericum Perforatum*, un rimedio a base di una pianta medicinale usato per trattare la depressione lieve)
- prodotti contenenti triptofano (utilizzato per disturbi come quelli del sonno e la depressione)
- antipsicotici (utilizzati per il trattamento di disturbi i cui sintomi sono udire, vedere o provare cose che non esistono, convinzioni errate, sospettosità ingiustificata, ragionamenti confusi e ritiro sociale).
- non prenda prodotti medicinali contenenti buprenorfina mentre sta assumendo VENLAFAXINA DOC Generici senza aver prima parlato col suo medico. Questi medicinali possono interagire con VENLAFAXINA DOC Generici e può manifestare sintomi della sindrome serotoninergica (vedere sotto). Contatti il suo medico quando manifesta tali sintomi.

Segni e sintomi della sindrome serotoninergica possono includere una combinazione di: irrequietezza, allucinazioni, perdita di coordinazione, battito cardiaco accelerato, aumento della temperatura corporea, sbalzi rapidi della pressione del sangue, riflessi iperattivi, diarrea, coma, nausea, vomito.

Nella sua forma più grave la sindrome serotoninergica può assomigliare alla Sindrome Neurolettica Maligna (SNM). Segni e sintomi della SNM possono includere un’associazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, grave rigidità muscolare, stato confusionale ed aumento degli enzimi muscolari (determinato dagli esami del sangue).

Informi immediatamente il medico o si rechi immediatamente al Pronto Soccorso più vicino se pensa di avere la sindrome serotoninergica.

VENLAFAXINA DOC Generici
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Si rivolga al suo medico se sta assumendo medicinali che possono avere effetto sul suo ritmo cardiaco.

Esempi di questi medicinali comprendono:

- antiaritmici come quinidina, amiodarone, sotalolo o dofetilide (usati per trattare il ritmo cardiaco anomalo)
- antipsicotici come tioridazina (vedere anche sindrome serotoninergica sopra)
- antibiotici come eritromicina o moxifloxacina (usati per trattare le infezioni batteriche)

antistaminici (usati per trattare le allergie)

Anche i medicinali riportati di seguito possono interferire con VENLAFAXINA DOC Generici e devono essere utilizzati con cautela. È particolarmente importante che lei riferisca al proprio medico o farmacista se sta utilizzando medicinali che contengono:

- ketoconazolo (un medicinale antifungino)
- alogiperidolo 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 DOC Generici con cibi, bevande e alcol

Deve assumere VENLAFAXINA DOC Generici con del cibo (consulti il paragrafo “Come prendere VENLAFAXINA DOC Generici”).

Non deve assumere alcool mentre sta assumendo VENLAFAXINA DOC Generici.

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 prendere VENLAFAXINA DOC Generici solo dopo aver discusso con il medico i potenziali benefici e i rischi per il feto.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il suo medico siano informati che lei è in trattamento con VENLAFAXINA DOC Generici.

Farmaci simili a questo medicinale (SSRI), se assunti in gravidanza possono aumentare il rischio di una grave patologia pediatrica chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN) che provoca una respirazione accelerata nel neonato ed un colorito blastro. Questi sintomi compaiono generalmente entro le prime 24 ore dalla nascita. Informi immediatamente l'ostetrica e/o il suo medico qualora il suo bambino dovesse presentare questi sintomi.

Se sta assumendo questo medicinale durante la gravidanza, alla nascita il suo bambino potrebbe presentare oltre ai problemi respiratori, altri sintomi se non adeguatamente alimentato. Se il suo bambino presenta questi sintomi alla nascita e ne è preoccupata, chiedi consiglio al suo medico e/o l'ostetrica che sapranno darle consiglio.

Se assume VENLAFAXINA DOC Generici in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disturbi emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo VENLAFAXINA DOC Generici, in modo che possano consigliarle cosa fare.

VENLAFAXINA DOC Generici
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

VENLAFAXINA DOC Generici è escreto nel latte materno. Esiste un 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 VENLAFAXINA DOC Generici ha su di lei.

VENLAFAXINA DOC Generici contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. COME PRENDERE VENLAFAXINA DOC Generici

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

La dose iniziale raccomandata per il trattamento della depressione, del disturbo d'ansia generalizzato e del disturbo d'ansia sociale è di 75 mg al giorno.

Il medico può aumentare la dose gradualmente e, se necessario, fino anche a una dose massima di 375 mg al giorno per la depressione.

Se è in trattamento per il disturbo da panico, il medico comincerà con una dose bassa (37.5 mg) e poi aumenterà gradualmente la dose.

La dose massima per il disturbo d'ansia generalizzato, per il disturbo d'ansia sociale e per il disturbo da panico è di 225 mg al giorno.

Prenda VENLAFAXINA DOC Generici circa alla stessa ora ogni giorno, al mattino e alla sera. Le capsule devono essere ingoiate intere con un liquido e non devono essere aperte, rotte, masticate né sciolte.

Deve prendere VENLAFAXINA DOC Generici 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 VENLAFAXINA DOC Generici.

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver consultato il medico (consulti il paragrafo "Se interrompe il trattamento con VENLAFAXINA DOC Generici").

Se prende più VENLAFAXINA DOC Generici di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il farmacista se assume più della quantità di VENLAFAXINA DOC Generici che le è stata prescritta dal medico.

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

Se dimentica di prendere VENLAFAXINA DOC Generici

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 di una dose. Non assuma in un'unica giornata più della quantità di VENLAFAXINA DOC Generici giornaliera che le è stata prescritta.

Se interrompe il trattamento con VENLAFAXINA DOC Generici

VENLAFAXINA DOC Generici
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Non interrompa il trattamento né riduca la dose senza il parere del medico anche se si sente meglio. Se il medico ritiene che lei non ha più bisogno di VENLAFAXINA DOC Generici, 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 VENLAFAXINA DOC Generici, soprattutto quando VENLAFAXINA DOC Generici è sospeso bruscamente o quando si riduce la dose troppo velocemente. Alcuni pazienti possono riportare dei sintomi come pensieri suicidari, aggressività, stanchezza, capogiro, sensazione di leggerezza della testa, cefalea, insonnia, incubi, secchezza del cavo orale, perdita di appetito, nausea, diarrea, nervosismo, agitazione, confusione, tinnito (ronzio nelle orecchie), formicolio o raramente sensazioni di shock elettrico, debolezza, sudorazione, convulsioni o sintomi simil-influenzali, problemi con la vista e aumento della pressione sanguigna (che può causare cefalea, capogiri, tintinnio nelle orecchie, sudorazione ecc...).

Il medico le illustrerà come deve interrompere gradualmente il trattamento con VENLAFAXINA DOC Generici. Questo può richiedere un periodo di diverse settimane o mesi. In alcuni pazienti, l'interruzione può richiedere che si verifichi molto gradualmente per periodi di mesi o più. Se riporta qualsiasi di questi o altri sintomi che le provochino fastidio, si rivolga al medico per un parere ulteriore.

Se ha qualsiasi 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 DOC Generici. **Si rivolga immediatamente al medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.**

Non comune: possono interessare fino a 1 paziente su 100

- Gonfiore al volto, bocca, lingua, gola, mani, piedi e/o eruzione cutanea pruriginosa (orticaria), difficoltà a deflutire e respirare

Raro: possono interessare fino a 1 paziente su 1000

- Oppressione toracica, respiro sibilante, difficoltà a deglutire o a respirare
- Rash cutaneo intenso, prurito od orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o pallida che spesso danno prurito)
- Segni e sintomi della sindrome serotoninergica che possono includere irrequietezza, allucinazioni, perdita di coordinazione, battito cardiaco accelerato, aumento della temperatura corporea, sbalzi rapidi della pressione del sangue, riflessi iperattivi, diarrea, coma, nausea, vomito
- Nella sua forma più grave la sindrome serotoninergica può assomigliare alla Sindrome Neurolettica Maligna (SNM). Segni e sintomi della SNM possono includere un'associazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, grave rigidità muscolare, stato confusionale ed aumento degli enzimi muscolari (determinato dagli esami del sangue).
- Segni di infezione, come un alta temperatura, brividi, tremori, mal di testa, sudorazione, sintomi simil-influenzali. Questo può essere causato da disordini ematici che portano a un aumentato rischio di infezione.

VENLAFAXINA DOC Generici
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

- Rash cutaneo, che può comportare gravi vescicolazioni ed esfoliazione della pelle
- Dolore, dolenzia o debolezza muscolare inspiegabile. Questi possono essere segni di rabdomiolisi.

Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):

- Segni e sintomi di una condizione chiamata “cardiomiopatia da stress” che possono comprendere dolore al petto, mancanza di respiro, capogiri, svenimento, battito cardiaco irregolare.

Altri effetti indesiderati di cui deve **immediatamente informare il medico** sono (la frequenza di questi effetti avversi è riportata sotto nella lista “altri effetti indesiderati che possono verificarsi”):

- Tosse, respiro sibilante, respiro corto che possono essere accompagnate da temperatura alta.
- Feci di colore nero catrame o sangue nelle feci.
- Prurito, pelle o occhi gialli, o urina scura che possono essere sintomi di un’infezione del fegato (epatite).
- Problemi al cuore come battiti cardiaci accelerati o irregolari, aumento della pressione sanguigna
- Problemi al cuore, come battito cardiaco rapido o irregolare, pressione del sangue aumentata.
- Problemi agli occhi, come visione offuscata, pupille dilatate
- Problemi di natura nervosa, come capogiro, formicolio, disordini del movimento (spasmi o rigidità muscolare, convulsioni).
- Problemi psichiatrici, come iperattività e sensazione inusuale di ipereccitazione
- Sindrome da astinenza (consulti il paragrafo “Come prendere VENLAFAXINA DOC Generici; Se interrompe il trattamento con VENLAFAXINA DOC Generici”).
- Sanguinamento prolungato – se si taglia o si ferisce potrebbe essere necessario un tempo più lungo del solito perché il sanguinamento si fermi.

Non si preoccupi se dopo aver preso questo medicinale nota piccoli granuli o palline bianche nelle feci. All’interno delle capsule di VENLAFAXINA DOC Generici vi sono sferoidi (piccole palline bianche) che contengono il principio attivo (venlafaxina). Questi sferoidi vengono liberati dalla capsula nel suo stomaco. Viaggiando lungo il tratto gastrointestinale rilasciano lentamente la venlafaxina. Il “guscio” degli sferoidi non si scioglie e viene eliminato nelle feci. Pertanto, anche se vede degli sferoidi nelle feci, la dose del medicinale è stata assorbita.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi

Molto comune: possono interessare più di 1 paziente su 10

- Capogiro, mal di testa, sonnolenza, insonnia
- Nausea, bocca secca, stipsi
- Sudorazione (inclusa sudorazione notturna)

Comune: possono interessare fino a un paziente su 10

- Diminuzione dell’appetito
- Confusione, capogiro, sensazione di distacco da se stessi; assenza di orgasmo, diminuzione della libido; agitazione, nervosismo; sogni anormali
- Tremore, sensazione di irrequietezza o incapacità a rimanere seduti o fermi; formicolio, sensazione di gusto alterato, aumento del tono muscolare

VENLAFAXINA DOC Generici
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

- Disturbi visivi inclusa visione offuscata, pupille dilatate, incapacità degli occhi nella messa a fuoco automatica da vicino a lontano
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Battito cardiaco accelerato, palpitazioni
- Aumento della pressione sanguigna, vampate
- Respiro corto, sbadigli
- Vomito diarrea
- Lieve eruzione cutanea, prurito
- Aumento della frequenza di urinazione, incapacità ad urinare, difficoltà ad emettere l'urina
- Irregolarità mestruali come sanguinamento aumentato o aumento dell'irregolarità di sanguinamento, eiaculazione/orgasmo anormali (maschi); disfunzione erettile (impotenza)
- Debolezza (astenia); affaticamento, brividi
- Aumento del peso, perdita di peso
- Aumento del colesterolo

Non comune: possono interessare fino a 1-paziente su 100

- Iperattività, accelerazione del pensiero e diminuzione della necessità di dormire (mania)
- Allucinazioni, sensazione di distacco dalla realtà, orgasmo anormale, assenza di sensazioni o emozioni, sensazione di ipereccitazione, bruxismo (digrignamento dei denti)
- Svenimento, movimenti muscolari involontari, compromissione della coordinazione e dell'equilibrio, sensazione di vertigini (soprattutto quando ci si alza troppo rapidamente), diminuzione della pressione sanguigna
- Vomitare sangue, feci di colore nero catrame o sangue nelle feci, che possono essere segno di sanguinamento interno
- Sensibilità alla luce solare, lividi, perdita di capelli anomala
- Incontinenza urinaria
- Rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli
- Lievi cambiamenti nei livelli ematici di enzimi epatici

Raro: possono interessare fino a 1 paziente su 1000 pazienti

- Convulsioni
- Tosse, affanno e respiro corto che possono essere accompagnati da temperatura alta
- Disorientamento e confusione spesso accompagnati da allucinazioni (delirio)
- Eccessiva assunzione di acqua (conosciuto come SIADH)
- Diminuzione dei livelli ematici di sodio
- Intenso dolore agli occhi e visione diminuita o offuscata
- 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)
- Prurito, pelle o occhi gialli, urina scura, o sintomi simil-influenzali, che sono segni di infiammazione del fegato (epatite)

Molto raro: può interessare fino a 1 paziente su 10.000

- Sanguinamento prolungato, che può essere un segno di ridotto numero di piastrine nel sangue portando ad un aumentato rischio di lividi o sanguinamento
- Produzione anormale di latte al seno
- Sanguinamento inaspettato p.es. sanguinamento gengivale, sangue nelle urine o nel vomito, o la comparsa inaspettata di lividi o di rottura di vasi sanguigni (vene rotte)

VENLAFAXINA DOC Generici
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)

- Ideazione e comportamento suicidario, casi di ideazione e comportamento suicidario sono stati riportati durante la terapia con venlafaxina o subito dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2 COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE VENLAFAXINA DOC Generici)
- Aggressione
- Vertigini
- Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2, Gravidanza e allattamento per ulteriori informazioni.

Talvolta VENLAFAXINA DOC Generici causa effetti indesiderati di cui può non essere consapevole, come aumenti della pressione ematica o battito cardiaco anormale; lievi cambiamenti nei livelli ematici di enzimi epatici, sodio o colesterolo. Più raramente, VENLAFAXINA DOC Generici 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 DOC Generici 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE VENLAFAXINA DOC Generici

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C .

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

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene VENLAFAXINA DOC Generici

Il principio attivo è la venlafaxina. Ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene 37,5 mg, 75 mg o 150 mg di venlafaxina come venlafaxina cloridrato.

Gli altri componenti sono:

37.5 mg capsule rigide a rilascio prolungato:

Contenuto della capsula: ipromellosa, copolimero di ammonio metacrilato (tipo B), sodio laurilsolfato, magnesio stearato; *Rivestimento:* copolimero di metacrilato butilato basico 12,5%; *Capsula:* gelatina, titanio diossido (E 171); *Inchiostro:* gommalacca, ferro ossido nero (E 172), Propilenglicole (E1520).

VENLAFAXINA DOC Generici
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

75 mg capsule rigide a rilascio prolungato:

Contenuto della capsula: ipromellosa, copolimero di ammonio metacrilato (tipo B), sodio laurilsolfato, magnesio stearato; *Rivestimento:* copolimero di metacrilato butilato basico 12,5%; *Capsula:* gelatina, titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso (E 171); *Inchiostro:* gommialacca, ferro ossido nero (E 172), Propilenglicole (E 1520).

150 mg capsule rigide a rilascio prolungato:

Contenuto della capsula: ipromellosa, copolimero di ammonio metacrilato (tipo B), sodio laurilsolfato, magnesio stearato; *Rivestimento:* copolimero di metacrilato butilato basico 12,5%; *Capsula:* gelatina, titanio diossido (E 171), eritrosina (E127), indigotina I (E 132); *Inchiostro:* gommialacca, ferro ossido nero (E 172); Propilenglicole (E 1520).

Descrizione dell'aspetto di VENLAFAXINA DOC Generici e contenuto della confezione

37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato: colore bianco opaco – capsule di gelatina dura (tipo 0) di colore bianco opaco contenenti una compressa rotonda, biconvessa, rivestita con film, con la scritta *VEN* impressa sul capo e 37.5 sul corpo.

75 mg capsule rigide a rilascio prolungato: color pesca opaco – capsule di gelatina dura (tipo 0) di colore pesca opaco contenenti due compresse rotonde, biconvesse, rivestite con film, con la scritta *VEN* impressa sul capo e 75 sul corpo.

150 mg capsule rigide a rilascio prolungato: di colore rosso opaco – capsule di gelatina dura (tipo 00) di colore rosso opaco contenenti tre compresse rotonde, biconvesse, rivestite con film, con la scritta *VEN* impressa sul capo e 150 sul corpo.

37.5 mg: 10, 20, 28, 30, 98 e 100 capsule

75 mg: 14, 28, 30, 56, 98 e 100 capsule

150 mg: 10, 28, 30, 56, 98 e 100 capsule

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l.

Via Turati, 40

20121 Milano

Produttori

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str.,

153 51 Pallini, Attiki

Grecia

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park

Block 5

69300 Rodopi

Grecia

Apotex Nederland B.V.

Bio Science Park

VENLAFAXINA DOC Generici
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Olanda

LAMP S. Prospero SPA
Via della Pace 25A
41030 S. Prospero S/S (MO)
Italia

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

BE: Venlafaxine Apotex 37.5 mg, 75 mg, 150 mg harde capsules met verlengde afgifte, hard

PL: Venlafaxine Apotex 37.5 mg, 75 mg, 150 mg Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in gennaio 2022