

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Venlafaxina Teva Italia 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Venlafaxina Teva Italia 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Venlafaxina Teva Italia 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Venlafaxina

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Teva Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Teva Italia
3. Come prendere Venlafaxina Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Venlafaxina Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Venlafaxina Teva Italia e a che cosa serve

Venlafaxina Teva Italia contiene il principio attivo venlafaxina.

Venlafaxina Teva Italia è un antidepressivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della ricaptazione della serotonina e della norepinefrina (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 norepinefrina 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 norepinefrina nel cervello.

Venlafaxina Teva Italia è un trattamento per adulti affetti da depressione. È anche un trattamento per adulti con i seguenti disturbi ansiosi: disturbo d'ansia generalizzata, disturbo d'ansia sociale (paura di o tendenza ad evitare situazioni sociali) e disturbi 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 Teva Italia**Non prenda Venlafaxina Teva Italia**

- 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 Teva Italia, può comportare effetti indesiderati gravi o anche pericolosi per la vita. Inoltre, deve attendere almeno 7 giorni dopo la sospensione del trattamento con Venlafaxina Teva Italia prima di prendere un qualsiasi I-MAO irreversibile (vedere anche il paragrafo denominato “Altri medicinali e Venlafaxina Teva Italia” e le informazioni nello stesso paragrafo relative a “Sindrome serotoninergica”).

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico prima di utilizzare Venlafaxina Teva Italia.

- Se utilizza altri medicinali che, assunti insieme a Venlafaxina Teva Italia possono far aumentare il rischio di sviluppare sindrome serotoninergica (consulti il paragrafo “Assunzione di Venlafaxina Teva Italia con altri medicinali”).
- Se ha problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione all’interno dell’occhio).
- Se ha precedenti di pressione arteriosa elevata.
- Se ha precedenti di problemi cardiaci.
- Se le è stato detto che presenta un ritmo cardiaco anormale.
- Se ha precedenti crisi convulsive.
- 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, allattamento e fertilità”), o se sta usando altri medicinali che possono far aumentare il rischio di sanguinamento come il warfarin (usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue).
- Se i livelli del suo colesterolo aumentano.
- 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.

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

Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione o disturbo ansioso

Se è affetto da un disturbo depressivo e/o ansioso, a volte può avere pensieri suicidari o autolesionistici. Questi pensieri possono aumentare quando si inizia l’assunzione di antidepressivi, dato che tali medicinali impiegano un certo lasso di tempo per fare effetto, di solito circa 2 settimane, ma a volte anche di più. Questi pensieri possono comparire con la riduzione della dose o durante l’interruzione del trattamento con venlafaxina.

Può avere maggiori probabilità di avvertire tali pensieri:

- se in precedenza ha già avuto pensieri suicidari o autolesionistici;
- se è giovane. I dati provenienti dagli studi clinici hanno dimostrato un rischio più elevato di comportamento suicida in adulti in giovane età (con meno di 25 anni) con disturbi psichiatrici che erano stati trattati con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento dovesse avere pensieri suicidari o autolesionistici, contatti immediatamente il medico o si rechi subito in ospedale.

Può esserle d’aiuto raccontare a un parente o a un amico intimo del suo stato depressivo o ansioso, e chiedergli di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedergli anche di dirle se pensa che la sua depressione o ansia stia peggiorando oppure se è preoccupato dai cambiamenti nel suo comportamento.

Bocca secca

Nel 10% dei pazienti trattati con venlafaxina si riporta bocca secca. 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 a causa di Venlafaxina Teva Italia. Può essere necessario adeguare i dosaggi dei medicinali per il diabete.

Problemi sessuali

Medicinali quali Venlafaxina Teva Italia (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.

Bambini ed adolescenti

Normalmente Venlafaxina Teva Italia non deve essere utilizzata 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 comportamento aggressivo, comportamento oppositivo e collera) quando assumono questa categoria di medicinali. Nonostante questo, il medico può prescrivere questo medicinale per pazienti di età inferiore ai 18 anni, perché 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 Teva Italia. Inoltre, non sono stati dimostrati gli effetti di sicurezza a lungo termine di questo medicinale sulla crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Venlafaxina Teva Italia

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

Il medico deve decidere se lei può assumere Venlafaxina Teva Italia 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 proprio medico o farmacista.

- Inibitori delle monoamminossidasi utilizzati per il trattamento della depressione o per la malattia di Parkinson **non devono essere assunti** con Venlafaxina Teva Italia. Informi il medico se ha assunto questi medicinali negli ultimi 14 giorni (I-MAO: vedere il paragrafo “Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Teva Italia”).
- Nel corso del trattamento con venlafaxina, può verificarsi la Sindrome Serotoninergica: una condizione potenzialmente rischiosa per la vita o reazioni simili alla Sindrome Neurolettica Maligna (SNM) (vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”). Questo può succedere soprattutto quando venlafaxina è assunta con altri medicinali. Esempi di questi medicinali includono:
 - Triptani (utilizzati per l'emicrania).
 - Altri medicinali per il trattamento della depressione, per esempio inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI, SSRI), antidepressivi triciclici, o i medicinali contenenti litio.
 - Medicinali contenenti anfetamine (usati per trattare il disturbo da deficit di attenzione e 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 buprenorfina, tramadolo, fentanil, tapentadolo, petidina o pentazocina (usata per trattare il dolore grave).
- Medicinali contenenti destrometorfano (usato per trattare la tosse).
- Medicinali contenenti metadone (usato per trattare la tossicodipendenza da oppiacei o per il trattamento del dolore severo).
- Medicinali contenenti blu di metilene (usato per trattare alti 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 trattare una malattia con sintomi quali il sentire, vedere o percepire cose che non sono presenti, avere convinzioni errate, sospetti inusuali, ragionamento non chiaro e ridotti rapporti sociali) o altri antagonisti della dopamina come la metoclopramide (usata per trattare la nausea e il vomito).

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.

Nelle forme più gravi, la sindrome serotoninergica può assomigliare alla Sindrome Neurolettica Maligna (SNM). Segni e sintomi della SNM possono includere una combinazione di febbre, battito cardiaco accelerato, sudorazione, forte rigidità dei muscoli, confusione, incremento degli enzimi muscolari (accertato da esami del sangue).

Informi immediatamente il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino se pensa di avere la sindrome serotoninergica

Informi il medico se sta prendendo medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco.

Esempi di questi medicinali comprendono:

- antiaritmici come chinidina, amiodarone, sotalolo o dofetilide (usati per il trattamento di anomalie del ritmo cardiaco);
- antipsicotici quali tioridazina (Vedi anche sindrome serotoninergica di cui sopra);
- antibiotici come eritromicina o moxifloxacina (usati per trattare le infezioni batteriche);
- antistaminici (usati per il trattamento di allergie).

Anche i medicinali riportati di seguito possono interferire con Venlafaxina Teva Italia 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);
- 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).

Assunzione di Venlafaxina Teva Italia con cibi e bevande

Deve assumere Venlafaxina Teva Italia con del cibo (vedere il paragrafo “Come prendere Venlafaxina Teva Italia”).

Non deve assumere alcool mentre sta assumendo Venlafaxina Teva Italia.

Gravidanza e allattamento

Riferisca al medico se scopre di essere in stato di gravidanza, o se sta provando a iniziare una gravidanza.

Gravidanza

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

Si assicuri di informare la sua ostetrica e/o il suo medico che sta assumendo Venlafaxina Teva Italia. Se usati in gravidanza, soprattutto negli ultimi 3 mesi di gestazione, medicinali simili (SSRI) possono aumentare il rischio che si sviluppi una grave condizione nei neonati, chiamata ipertensione polmonare persistente nel neonato (PPHN), che provoca un aumento del ritmo respiratorio del bambino e una colorazione bluastra della sua cute. Questi sintomi compaiono di solito nelle prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questa condizione interessa il suo bambino, contatti immediatamente la sua ostetrica e/o il suo medico.

Se sta assumendo questo medicinale durante la gravidanza, oltre ad avere difficoltà di respirazione, un altro sintomo che il suo bambino potrebbe presentare alla nascita è rappresentato dalla difficoltà di mangiare in maniera adeguata. Se il suo bambino presenta questi sintomi alla nascita e ne è preoccupata, contatti il medico e/o l'ostetrica, che sapranno assisterla.

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

Allattamento

Venlafaxina Teva Italia è escreta nel latte materno. Esiste un rischio di un effetto sul bambino. Pertanto, deve discutere 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 conosce quali effetti questo medicinale ha su di lei.

Venlafaxina Teva Italia contiene saccarosio

Se il medico le ha comunicato che ha un'intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Venlafaxina Teva Italia

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

La dose iniziale abituale 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, 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 inizierà con una dose inferiore (37,5 mg) 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 Venlafaxina Teva Italia circa alla stessa ora ogni giorno, al mattino o alla sera.

Le capsule devono essere ingoiate intere con un liquido e non devono essere aperte, rotte, masticate né sciolte.

Deve prendere Venlafaxina Teva Italia 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 interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver consultato il medico (vedere il paragrafo “Se interrompe il trattamento con Venlafaxina Teva Italia”).

Se prende più Venlafaxina Teva Italia di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il farmacista se assume più della quantità di questo medicinale 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 Teva Italia

Se dimentica di assumere 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 Teva Italia giornaliera che le è stata prescritta.

Se interrompe il trattamento con Venlafaxina Teva Italia

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 Teva Italia, 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 pensieri suicidari, aggressività, stanchezza, capogiro, sensazione di leggerezza della testa, cefalea, insonnia, incubi, bocca secca, perdita di appetito, nausea, diarrea, nervosismo, agitazione, confusione, tinnito (ronzio nelle orecchie), formicolio o raramente sensazioni di shock elettrico, debolezza, sudorazione, crisi convulsive o sintomi simil-influenzali, problemi alla vista e aumento della pressione sanguigna (che può causare mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie, sudorazione, ecc.).

Il medico le illustrerà come deve interrompere gradualmente il trattamento con Venlafaxina Teva Italia. Questo può richiedere un periodo di diverse settimane o mesi. In alcuni pazienti, può essere necessario interrompere il trattamento in modo molto graduale per un periodo di tempo 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 al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti di seguito riportati, smetta di prendere Venlafaxina Teva Italia, **informi immediatamente il medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:**

Non comune (può interessare 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 interessare fino a 1 persona su 1.000)

- costrizione toracica, sibilo, 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 da serotonina, che possono includere irrequietezza, allucinazioni, perdita della coordinazione, battito cardiaco accelerato, temperatura corporea aumentata, rapidi cambiamenti della pressione del sangue, riflessi iper-reattivi, diarrea, coma, nausea, vomito; nelle forme più gravi, la sindrome da serotonina può assomigliare alla Sindrome Neurolettica Maligna (SNM). Segni e sintomi della SNM possono includere una combinazione di febbre, battito cardiaco accelerato, sudorazione, forte rigidità muscolare, confusione, incremento degli enzimi muscolari (accertato da esami del sangue);
- segni di infezione, quali temperatura elevata, brividi, tremori, cefalee, sudorazione, sintomi simil-influenzali; ciò può essere dovuto a 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.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Segni e sintomi di una condizione chiamata “cardiomiopatia da stress” che può includere dolore toracico, mancanza di respiro, vertigini, svenimento, battito cardiaco irregolare.

Altri effetti indesiderati di cui deve **immediatamente informare il medico** sono (le frequenze di questi effetti indesiderati sono incluse nell’elenco “Altri effetti indesiderati”):

- tosse, sibilo e respiro affannoso che possono essere accompagnati da alta temperatura;
- feci nere (catramose) o sangue nelle feci;
- prurito, pelle o occhi gialli o urine scure, che possono essere sintomi di infiammazione 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, così come capogiro, formicolio, disordini del movimento (spasmi muscolari o rigidità), crisi convulsive;
- problemi psichiatrici, così come iperattività e sensazione di sovraeccitazione inusuale;
- sindrome da astinenza (vedere il paragrafo “Come prendere Venlafaxina Teva Italia, Se interrompe il trattamento con Venlafaxina Teva Italia”);
- 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 osserva piccole palline bianche o granuli nelle feci dopo l’assunzione di questo medicinale. Dentro le capsule di Venlafaxina Teva Italia ci sono degli sferoidi (piccole palline bianche) che contengono il principio attivo (venlafaxina). Questi sferoidi vengono rilasciati dalla capsula nello stomaco. Mentre procedono attraverso lo stomaco e l’intestino, la venlafaxina viene lentamente rilasciata. Il “guscio” degli sferoidi non si dissolve e viene eliminato nelle feci. Quindi, anche se osserva degli sferoidi nelle feci, la dose di medicinale è stata assorbita.

Altri effetti indesiderati**Molto comune: (possono interessare più di 1 paziente su 10)**

- capogiro, cefalea, sonnolenza;

- insonnia;
- nausea, bocca secca, stipsi;
- sudorazione (inclusa sudorazione notturna).

Comune: (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- diminuzione dell'appetito;
- confusione; sensazione di distacco da sé stessi; assenza di orgasmo; diminuzione della libido; agitazione, nervosismo; sogni anomali;
- tremore; sensazione di irrequietezza o incapacità a stare seduti o a rimanere fermi; formicolio; sensazione di alterazione del gusto; aumento del tono muscolare;
- disturbi visivi inclusa visione offuscata; pupille dilatate; incapacità degli occhi di mettere automaticamente a fuoco oggetti vicini o lontani;
- ronzio nelle orecchie (tinnito);
- battito cardiaco accelerato; palpitazioni;
- aumento della pressione sanguigna; vampate;
- fiato corto; sbadigli;
- vomito; diarrea;
- eruzione cutanea lieve; prurito;
- aumento della frequenza ad urinare; incapacità ad urinare; difficoltà ad emettere l'urina;
- irregolarità mestruali come aumento del sanguinamento o aumento di sanguinamento irregolare; anomalie nell'eiaculazione/orgasmo (maschi); disfunzione erettile (impotenza);
- debolezza (astenia); affaticamento; brividi;
- aumento o perdita di peso;
- aumento del colesterolo.

Non comune: (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- iperattività, pensieri vaganti e diminuzione del bisogno di dormire (mania);
- allucinazioni; sensazione di separazione (o distacco) dalla realtà; anomalie dell'orgasmo; mancanza di sensazioni o emozioni; sensazione di sovr eccitazione; digrignamento dei denti;
- svenimento; movimenti involontari dei muscoli; alterazione della coordinazione e dell'equilibrio; sensazione alterata del gusto;
- sensazione di capogiro (specie quando si passa alla posizione eretta troppo velocemente); abbassamento della pressione del sangue;
- vomito con sangue, feci nere catramose o presenza di sangue nelle feci, che può essere il segno di un sanguinamento interno;
- sensibilità alla luce del sole; lividi; anomala perdita dei capelli;
- impossibilità di controllare l'urina;
- rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli;
- lievi cambiamenti dei livelli ematici degli enzimi epatici.

Raro: (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- crisi epilettiche o convulsioni;
- tosse, respiro sibilante e respiro corto che possono essere accompagnati da temperatura alta;
- disorientamento e confusione spesso accompagnati da allucinazioni (delirio);
- eccessiva assunzione di acqua (nota come SIADH);
- diminuzione dei livelli di sodio nel sangue;
- grave dolore oculare e visione ridotta o annebbiata;
- battito cardiaco anormale, rapido o irregolare, che può portare allo svenimento;
- grave dolore addominale o alla schiena (che può indicare un serio problema all'intestino, al fegato o al pancreas);
- prurito, colorazione gialla della pelle o degli occhi, urina scura o sintomi influenzali, che sono sintomi di un'infezione del fegato (epatite).

Molto raro (può interessare meno di 1 paziente su 10.000)

- Sanguinamento prolungato, che potrebbe indicare una riduzione del numero di piastrine nel sangue, che comporta un aumentato rischio di lividi o sanguinamento;
- anomala produzione di latte dalle mammelle;
- sanguinamento inatteso, ad esempio sanguinamento delle gengive, sangue nelle urine o nel vomito, o comparsa di lividi inaspettati o rottura delle vene.

Frequenza non nota (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 il trattamento con venlafaxina o subito dopo aver interrotto il trattamento con venlafaxina (vedere paragrafo 2, Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Teva Italia);
- aggressività;
- vertigini;
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità” nella sezione 2, per ulteriori informazioni.

Venlafaxina Teva Italia a volte provoca la comparsa di effetti indesiderati di cui lei può non accorgersi, come aumenti della pressione sanguigna o battito cardiaco anormale, lievi alterazioni nei livelli ematici di enzimi epatici, sodio o colesterolo. Più raramente Venlafaxina Teva Italia può ridurre la funzionalità delle piastrine nel sangue, determinando un rischio più elevato di lividi e sanguinamento. Di conseguenza, il medico può decidere di sottoporla periodicamente ad esami del sangue, in particolare se assume Venlafaxina Teva Italia 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 Teva Italia

Tenere Venlafaxina Teva Italia fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio, sul blister e sul flacone dopo l'abbreviazione SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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 Teva Italia**

- Il principio attivo è la venlafaxina.
Venlafaxina Teva Italia 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato: Ciascuna capsula rigida a rilascio prolungato contiene 37,5 mg di venlafaxina (pari a 42,43 mg di venlafaxina cloridrato).
Venlafaxina Teva Italia 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato: Ciascuna capsula rigida a rilascio prolungato contiene 75 mg di venlafaxina (pari a 84,85 mg di venlafaxina cloridrato).

- Venlafaxina Teva Italia 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato: Ciascuna capsula rigida a rilascio prolungato contiene 150 mg di venlafaxina (pari a 169,70 mg di venlafaxina cloridrato).
- Gli eccipienti sono:
- Contenuto della capsula:
- Granuli di zucchero (saccarosio, amido di mais), idrossipropilcellulosa, povidone K30, etilcellulosa, dibutile sebacato, talco.
- Le capsule rigide a rilascio prolungato da 37,5 mg contengono gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172).
- Le capsule rigide a rilascio prolungato da 75 mg contengono gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).
- Le capsule rigide a rilascio prolungato da 150 mg contengono gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Venlafaxina Teva Italia e contenuto della confezione

Venlafaxina Teva Italia capsule rigide a rilascio prolungato da 37,5 mg: capsule opache con cappuccio di color rosa-brunastro e corpo di colore bianco.

Venlafaxina Teva Italia capsule rigide a rilascio prolungato da 75 mg: capsule opache di colore rosa chiaro.

Venlafaxina Teva Italia capsule rigide a rilascio prolungato da 150 mg: capsule opache di colore arancio-brunastro.

Dimensioni delle confezioni:

Confezioni da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 100x1 capsule rigide a rilascio prolungato contenute in blister.

Confezioni da 50, 100 e 250 capsule rigide a rilascio prolungato contenute in un flacone in polietilene ad alta densità (HDPE).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501 Slovenia

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

Stato Membro	Denominazione del medicinale
Germany	Venla Teva
Spain	Venlafaxina Retard Teva
Finland	Esenerin
Hungary	Falven
Italy	Venlafaxina Teva Italia
Portugal	Venlafaxina Teva
United Kingdom	Rodomel XL

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Settembre 2022