

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
Venlafaxina Mylan Generics 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Venlafaxina Mylan Generics 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Venlafaxina
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 Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Mylan Generics
3. Come prendere Venlafaxina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Venlafaxina Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Venlafaxina Mylan Generics e a che cosa serve

Venlafaxina Mylan Generics contiene la sostanza attiva venlafaxina che 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.

Venlafaxina Mylan Generics è un trattamento per adulti affetti da depressione o per prevenire le recidive di episodi depressivi maggiori. Venlafaxina Mylan Generics è anche un trattamento per adulti con i seguenti disturbi ansiosi: disturbo d'ansia generalizzato, disturbo d'ansia sociale (paura di o tendenza ad evitare situazioni sociali) e disturbo da 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 Mylan Generics

Non prenda Venlafaxina Mylan Generics

- se è allergico (ipersensibile) alla venlafaxina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta assumendo contemporaneamente o ha assunto in qualsiasi momento 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 Mylan Generics, può comportare effetti indesiderati gravi o anche pericolosi per la vita. Inoltre, deve attendere almeno 7 giorni dopo la sospensione del trattamento con Venlafaxina Mylan Generics prima di prendere un qualsiasi I-MAO irreversibile (consulti anche i paragrafi "Sindrome serotoninergica" e "Altri medicinali e Venlafaxina Mylan Generics").

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Venlafaxina Mylan Generics:

- se sta usando altri medicinali che, assunti assieme con Venlafaxina Mylan Generics possono far aumentare il rischio di sviluppare sindrome serotoninergica (consulti il paragrafo "Altri medicinali e Venlafaxina Mylan Generics").
- se ha problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio) o se l'oculista le ha detto che ha un rischio aumentato di sviluppare un glaucoma
- se ha precedenti di pressione del sangue elevata o ha avuto recentemente un attacco di cuore
- se lei o qualcun altro in famiglia ha precedenti di problemi cardiaci
- se le è stato detto che ha un battito cardiaco anormale
- se ha precedenti di convulsioni (attacchi epilettici)

- se ha precedenti di livelli bassi di sodio nel sangue (iponatriemia). Anche se è anziano, se sta prendendo diuretici (che possono causare un aumento della produzione di urine) o se è disidratato (ad esempio a causa di grave diarrea o vomito)
- se ha una tendenza a sviluppare lividi o una tendenza a sanguinare facilmente (precedenti di disturbi di sanguinamento), o se sta usando altri medicinali che rendono più fluido il sangue e possono far aumentare il rischio di sanguinamento o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza e Allattamento”)
- se lei o qualcuno nella sua famiglia ha precedenti o ha sofferto di mania o disturbo bipolare (sensazione di sovraeccitazione o di euforia)
- se ha precedenti di comportamento aggressivo. Può sentirsi aggressivo specialmente durante le fasi iniziali del trattamento con venlafaxina, se la dose viene cambiata o quando smette di prenderla
- se soffre di diabete (questo medicinale può influenzare i livelli di zucchero nel sangue)
- se sta prendendo qualsiasi medicinale per dimagrire

Durante il trattamento

- Questo medicinale può causare un aumento della pressione arteriosa o un aumento dei livelli di colesterolo. Il medico potrebbe dover controllare regolarmente la sua pressione arteriosa o i livelli di colesterolo
- Se ha la sensazione di irrequietezza o di incapacità di rimanere seduto o fermo, che possono comparire durante le fasi iniziali del trattamento, ne parli con il medico o con il farmacista
- Se deve fare un esame delle urine per controllare alcuni medicinali, questo medicinale può influenzare i risultati. Informi il medico o il personale dell'ospedale che lei sta prendendo questo medicinale
- Venlafaxina capsule contiene degli sferoidi, la cui porzione insolubile viene eliminata ~~e~~ può essere osservata nelle feci.

Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione o disturbo ansioso

Se è depresso e/o soffre di disturbi ansiosi, talvolta può avere pensieri di farsi del male o uccidersi.

Questi pensieri possono aumentare quando inizia per la prima volta a usare antidepressivi, dal momento che tutti i medicinali come questo possono richiedere del tempo per iniziare a fare effetto, generalmente circa due settimane ma qualche volta di più. Questi pensieri possono verificarsi anche quando la dose viene ridotta o durante l'interruzione del trattamento con Venlafaxina Mylan Generics.

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 del male o suicidarsi in qualsiasi momento, **contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale.**

Può esserle d'aiuto dire a un parente o a 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 stia peggiorando o si preoccupano per cambiamenti del suo comportamento.

Secchezza del cavo orale

Nel 10% dei pazienti trattati con venlafaxina è stata segnalata secchezza del cavo orale. Ciò può far aumentare il rischio di degenerazione buccale (carie). Deve pertanto prestare particolare attenzione alla sua igiene orale.

Diabete

I livelli di glucosio possono essere alterati a causa della venlafaxina. Pertanto, i dosaggi dei medicinali per il diabete possono richiedere un aggiustamento.

Problemi sessuali

I medicinali come Venlafaxina Mylan Generics (chiamati SSRI/SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4.4). In alcuni casi, questi sintomi sono continuati dopo l'interruzione del trattamento.

Bambini ed adolescenti

Normalmente Venlafaxina Mylan Generics non deve essere utilizzato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni. Inoltre, deve sapere che i pazienti con meno di 18 anni hanno un rischio maggiore di effetti indesiderati, come tentativo di suicidio, pensieri suicidari ed ostilità (principalmente comportamento aggressivo, comportamento oppositivo e rabbia) quando assumono questa categoria di medicinali. Nonostante questo, il medico può prescrivere questo medicinale 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 Mylan Generics. 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 Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica o rimedi naturali o erboristici.

Il medico deciderà se può usare Venlafaxina Mylan Generics con altri medicinali.

- Non prenda inibitori delle monoamminossidasi (I-MAO) che vengono usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson, assieme alla venlafaxina. Informi il medico se ha preso questi medicinali negli ultimi 14 giorni. (I-MAO consulti il paragrafo “Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Mylan Generics”)
- **Sindrome serotoninergica:**
Una condizione potenzialmente rischiosa per la vita o reazioni simil alla Sindrome Neurolettica Maligna (SNM) (consulti il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”) può verificarsi con un trattamento con venlafaxina, soprattutto quando assunta con altri medicinali.

Esempi di questi medicinali includono:

- Triptani (utilizzati per l'emicrania, ad es. sumatriptan, zolmitriptan)
- Altri 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 di attenzione e iperattività (ADHD), la narcolessia e l'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, fentanil, tapentadolo, petidina o pentazocina (usato per trattare dolori gravi)
- Medicinali contenenti destrometorfano (usato per il trattamento della tosse)
- Medicinali contenenti metadone (usato per il trattamento della dipendenza da sostanze oppioidi o del dolore forte)
- Medicinali contenenti blu di metilene (usati per trattare i livelli elevati 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 (usati per trattare una malattia con sintomi come udire, vedere o percepire cose che non esistono, convinzioni errate, insolita sospettosità, ragionamenti non chiari e chiudersi in se stessi)

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 sue forme più gravi, la sindrome serotoninergica può assomigliare alla Sindrome Neurolettica Maligna. I segni o sintomi di questa sindrome possono comprendere un'associazione di febbre, battito cardiaco accelerato, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione, cambiamenti dell'umore, aumenti degli enzimi dei muscoli (determinati mediante un esame del sangue).

Informi immediatamente il medico o vada al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino se pensa di avere la Sindrome serotoninergica o la Sindrome Neurolettica Maligna.

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

Esempi di questi medicinali comprendono:

- Antiaritmici, come chinidina, amiodarone, sotalolo o dofetilide (usato per trattare il ritmo cardiaco anormale)
- Antipsicotici come la tioridazina (vedere anche Sindrome serotoninergica, sopra)
- Antibiotici come eritromicina o moxifloxacina (usati per trattare infezioni batteriche)
- Antistaminici (usati per trattare le allergie).

Anche i medicinali riportati di seguito possono interferire con Venlafaxina Mylan Generics e devono essere utilizzati con cautela. È particolarmente importante che lei riferisca al proprio medico o farmacista se sta utilizzando medicinali contenenti:

- Medicinali che inibiscono certi enzimi (CYP3A4) come:
 - atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (medicinali usati per trattare l'HIV):
 - ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo (medicinali antifungini)
 - claritromicina e telitromicina (antibiotici)
- 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 Mylan Generics con cibi, bevande e alcol

Deve prendere venlafaxina con del cibo (vedere il paragrafo 3 “Come prendere Venlafaxina Mylan Generics”).

Non deve assumere alcol mentre sta assumendo Venlafaxina Mylan Generics.

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 Mylan Generics 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 sia a conoscenza che sta assumendo la venlafaxina. Se assunto durante la gravidanza, specialmente nell'ultimo trimestre di gravidanza, i medicinali come la Venlafaxina Mylan Generics possono aumentare il rischio di una grave condizione nei neonati, chiamata ipertensione polmonare persistente dei neonati (PPHN), che fa sì che il neonato respiri più velocemente e appaia violaceo. Questi sintomi di solito iniziano entro le prime 24 ore dalla nascita. Se accade questo al suo bambino, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se sta prendendo questo medicinale durante la gravidanza, oltre ad avere problemi di respirazione, un altro sintomo che il bambino potrebbe manifestare alla nascita è difficoltà ad alimentarsi in maniera appropriata. Se il suo bambino manifesta questi sintomi alla nascita e ne è preoccupata, contatti il medico e/o l'ostetrica che sapranno assisterla.

Se assume Venlafaxina Mylan Generics 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 Mylan Generics, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Se sta allattando chiedi consiglio al medico. Venlafaxina Mylan Generics è escreta 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 Venlafaxina Mylan Generics.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi e non usi strumenti o macchinari finché non capisce quali effetti Venlafaxina Mylan Generics ha su di lei, perché questo medicinale può influenzare la sua capacità di giudizio, di pensiero e la capacità di guidare o usare macchinari.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per capsula, vale a dire che è praticamente “privo di sodio”.

3. Come prendere Venlafaxina Mylan Generics

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

La dose usuale iniziale raccomandata per il trattamento della depressione, del disturbo d'ansia sociale e del disturbo d'ansia generalizzata 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 gli attacchi di panico, il medico inizierà con una dose più bassa (37,5 mg) e poi aumentare la dose gradualmente. La dose massima per il disturbo d'ansia generalizzata, d'ansia sociale e per gli attacchi di panico è di 225 mg al giorno. Il medico può raccomandarle di prendere questo medicinale per diversi mesi a seconda delle sue condizioni e può controllarla regolarmente durante il trattamento.

Prenda Venlafaxina Mylan Generics 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 Mylan Generics 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 Mylan Generics.

Non interrompa il trattamento con Venlafaxina Mylan Generics senza aver consultato il medico (consulti il paragrafo “Se interrompe il trattamento con Venlafaxina Mylan Generics”).

Uso in bambini ed adolescenti

Normalmente Venlafaxina Mylan Generics non è raccomandata per l'uso nei bambini e adolescenti (vedere paragrafo 2).

Se prende più Venlafaxina Mylan Generics 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 o lento o alterazioni dell'attività elettrica del cuore che possono essere osservate in esami di laboratorio, bassa pressione arteriosa, capogiri, alterazioni dello stato di coscienza (variabili dalla sonnolenza fino al coma), visione offuscata, convulsioni o crisi epilettiche e vomito.

Se dimentica di prendere Venlafaxina Mylan Generics

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 assuma una dose doppia per compensare quella dimenticata. Non prenda in un'unica giornata una quantità di Venlafaxina Mylan Generics giornaliera superiore a quella che le è stata prescritta.

Se interrompe il trattamento con Venlafaxina Mylan Generics

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 abbia più bisogno di Venlafaxina Mylan Generics, 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 Venlafaxina Mylan Generics è sospesa bruscamente o quando si riduce la dose troppo velocemente. Alcuni pazienti possono riportare dei sintomi come pensieri suicidari, aggressività, stanchezza, capogiro, sensazione di testa leggera, cefalea, insonnia, incubi, secchezza del cavo orale, perdita di appetito, nausea, diarrea, ansia, nervosismo, agitazione, confusione, ronzio nelle orecchie, formicolio o raramente sensazioni di shock elettrico, debolezza, sudorazione, convulsioni, tremore 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 Mylan Generics. Questo può richiedere un periodo di diverse settimane o mesi. In alcuni pazienti, può essere necessario che l'interruzione avvenga molto gradualmente in un periodo di diversi mesi o anche più lungo. Se riporta qualsiasi di questi o altri sintomi che le provochino fastidio, si rivolga al medico per un ulteriore parere.

Se ha qualsiasi altro 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 più Venlafaxina Mylan Generics. **Informi immediatamente il medico o vada al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino se compare uno dei seguenti effetti indesiderati:**

Non comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 100):

- Gonfiore del viso, bocca, lingua, gola, mani o piedi e/o una eruzione cutanea pruriginosa intensa (orticaria), difficoltà a deglutire o a respirare

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- Costrizione toracica, respiro sibilante, difficoltà a deglutire o a respirare
- Eruzione cutanea intensa, prurito, o orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o pallida che spesso danno prurito).
- Eruzione cutanea grave, che può portare a gravi vesciche e desquamazione della pelle.
- Segni e sintomi della sindrome serotoninergica che possono comprendere: irrequietezza, allucinazioni, perdita di coordinazione, aumento della frequenza cardiaca, 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 sindrome neurolettica maligna comprendono una combinazione di febbre, battito cardiaco accelerato, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione, aumento degli enzimi nei muscoli (determinato mediante un esame del sangue).
- Segni di infezione, quali temperatura elevata, brividi, tremore, mal di testa, sudorazione, sintomi simil-influenzali. Questo può essere il risultato di un disturbo del sangue che porta ad un aumento del rischio di infezione.
- Dolore muscolare inspiegabile, sensibilità o debolezza. Questo può essere un segno di rabdomiolisi.

Frequenza non nota (non può essere stimata in base ai dati disponibili)

- Segni e sintomi di una condizione chiamata “cardiomiopatia da stress” che può includere dolore al torace, respiro corto, vertigini, svenimenti, battito cardiaco irregolare.

Altri possibili effetti indesiderati **di cui deve parlare al medico** comprendono (le frequenze di questi effetti indesiderati sono incluse nell'elenco “Altri effetti indesiderati che si possono manifestare” sotto):

- Tosse, respiro sibilante e mancanza di respiro che possono essere accompagnati da temperatura elevata
- Feci nere (farinose) o sangue nelle feci
- Prurito, occhi o pelle giallastra, o urine scure, che possono essere sintomi di un'inflammazione al fegato (epatite)
- Disturbi al cuore, come battito cardiaco accelerato o irregolare, aumentata pressione sanguinea
- Disturbi agli occhi, come visione offuscata, pupille dilatate
- Disturbi nervosi, come vertigini, formicolii, disturbi nel movimento (spasmi muscolari o rigidità), convulsioni o attacchi epilettici
- Disturbi psichiatrici, come iperattività ed euforia (sentirsi insolitamente sovraeccitato)
- Mancanza dell'effetto (vedere il paragrafo “Come prendere Venlafaxina Mylan Generics”, “Se smette di prendere Mylan Generics”).
- Sanguinamento prolungato – se si taglia o ferisce se stesso, il sanguinamento potrebbe metterci più tempo del solito a fermarsi.

Non si preoccupi se dopo aver preso questo medicinale nota piccoli granuli o palline bianche nelle feci. All'interno delle capsule di Venlafaxina Mylan Generics 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, gli sferoidi rilasciano lentamente la venlafaxina. Il “guscio” degli sferoidi resta poi integro senza sciogliersi e viene eliminato nelle feci. Pertanto, anche se vede degli sferoidi nelle feci, la dose del medicinale è stata assorbita.

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comuni (possono riguardare più di 1 paziente su 10)

- Capogiri, mal di testa
- Nausea, bocca secca
- Sonnolenza
- Sudorazione eccessiva (compresi sudori notturni)
- Difficoltà a dormire (insonnia)
- Stipsi

Comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 10)

- Diminuzione dell'appetito
- Confusione, sensazione di essere separato (staccato) da se stesso, mancanza dell'orgasmo, diminuzione del desiderio sessuale, agitazione, nervosismo, sogni anormali, agitazione
- Disturbi visivi compresa visione offuscata, pupille dilatate, incapacità degli occhi di mettere a fuoco dagli oggetti distanti a quelli vicini
- Ronzii auricolari (tinnito)
- Aumento della pressione del sangue, vampate
- Sbadiglio
- Vomito, diarrea
- Aumento della frequenza ad urinare, incapacità ad urinare, difficoltà ad urinare
- Irregolarità mestruali come aumento del sanguinamento o aumento del sanguinamento anormale, eiaculazione/orgasmo anormale (maschi), disfunzioni erettili (impotenza)
- Debolezza (astenia), affaticamento, brividi
- Aumento del colesterolo nel sangue
- Respiro corto
- Eruzione cutanea lieve, prurito
- Aumento del peso, diminuzione del peso
- Sensazione di irrequietezza o incapacità a stare seduto o a stare fermo; formicolio; sensazione di alterazione del gusto; aumento del tono muscolare
- Aumento del battito cardiaco, palpitazioni.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 100)

- Iperattività, accelerazione del pensiero e diminuita necessità di sonno (mania)
- Allucinazioni, sensazione di essere separato (staccato) dalla realtà, agitazione, orgasmo anormale, mancanza di sensazioni o emozioni, ipereccitazione, digrignamento dei denti
- Svenimento, movimenti involontari dei muscoli, spasmi incontrollabili, movimenti a sobbalzi o contorsioni, alterazione della coordinazione e dell'equilibrio
- Capogiri (in particolare quando ci si alza troppo rapidamente) a causa della pressione bassa
- Vomitare sangue; feci di colore nero catrame o sangue nelle feci; che possono essere segno di sanguinamento interno
- Sensibilità alla luce solare, formazione di lividi (ecchimosi), perdita anormale dei capelli, orticaria
- Pressione del sangue bassa
- Lievi alterazioni dei livelli ematici degli enzimi epatici, che possono essere osservate con esami di laboratorio
- Incontinenza urinaria
- Rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli

Rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 1000)

- Diminuzione dei livelli di sodio nel sangue che può essere osservata negli esami del sangue
- Disorientamento e confusione, spesso accompagnati da allucinazioni (delirio)
- Tosse, respiro sibilante e respiro corto che possono essere accompagnati da temperatura alta.
- Eccessiva assunzione di acqua (conosciuto come SIADH)
- 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)
- Prurito, pelle o occhi gialli, urina scura, o sintomi simil-influenzali, che sono segni di infiammazione del fegato (epatite)

Molto rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 10.000)

- Produzione anormale di latte dal seno
- Sanguinamento prolungato, che potrebbe indicare una riduzione del numero di piastrine nel sangue, che comporta un aumentato rischio di lividi o sanguinamento
- Sanguinamento inatteso, ad es. sanguinamento delle gengive, sangue nelle urine o nel vomito o la comparsa di lividi inspiegabili o rottura dei vasi sanguigni (vene rotte)

Frequenza non nota (non può essere stimata in base ai 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 Mylan Generics)
- Aggressività
- Vertigini.
- Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2, Gravidanza e Allattamento al Paragrafo 2, per ulteriori informazioni.

Talvolta Venlafaxina Mylan Generics 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 Mylan Generics 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 Mylan Generics da molto tempo.

Effetti indesiderati aggiuntivi in bambini e adolescenti

Benché questo medicinale non sia di solito raccomandato in bambini e adolescenti, sono stati riportati anche: ostilità, autolesionismo, dolori allo stomaco, indigestione, bruciore di stomaco e dolore muscolare.

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 Mylan Generics

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

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta/confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo 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 Mylan Generics

Il principio attivo è venlafaxina.

Ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene venlafaxina cloridrato equivalente a 75 mg o 150 mg di venlafaxina (come cloridrato).

Gli eccipienti sono: ipromellosa, ammonio metacrilato copolimero, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, metacrilato copolimero butilato basico

Il guscio della capsula contiene: titanio diossido E171, gelatina, ferro ossido rosso E172 (solo per la formulazione da 75 mg), eritrosina E127 e indaco carminio E132 (solo per la formulazione da 150 mg). Inchiostro da stampa: gomma lacca, ferro ossido nero.

Descrizione dell'aspetto di Venlafaxina Mylan Generics e contenuto della confezione

Formulazione da 75 mg

Capsule rigide, opache, color carnicino, con impresso "VEN" sul coperchio della capsula e 75 sul corpo.

Formulazione da 150 mg

Capsule rigide, opache, scarlatte, con impresso "VEN" sul coperchio della capsula e 150 sul corpo.

Venlafaxina capsule a rilascio prolungato è disponibile in confezioni di blister da 7,10, 14 (confezione calendario per 75 mg), 20, 25, 28, 30, 30x1, 50, 56, 70, 90, 100, 500, 1000 e multi-confezione da 90 (3 confezioni da 30) o da 100 (2 confezioni da 50) capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoye Industrial Estate

Grange Road, Dublino 13

Irlanda

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi,

Grecia

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungheria

Pharmathen SA,

6, Dervenakion str.,

153 51 Pallini, Attiki,

Grecia

Viartis Santé, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, France.

Viartis Santé, 1 Rue de Turin, 69007 Lyon, France. Europhartech, rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, France

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i nomi seguenti:

Austria	Venlafaxin Arcana retard - Kapseln
Belgio e Olanda	Venlafaxine Retard Mylan
Svezia, Repubblica Ceca e Slovacchia	Venlafaxin Mylan
Francia	VENLAFAXINE Viartis gélule à libération prolongée
Germania	Venlafaxin dura 37,5 <75> <150> mg Hartkapseln, retardiert
Grecia	Venlafaxine/Mylan 75mg/CAP Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό Venlafaxine/Mylan 150mg/CAP Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό
Irlanda	Venlofex
Italia	Venlafaxina Mylan Generics
Polonia	Faxigen XL
Portogallo	VENLAFAXINA MYLAN
Regno Unito	Vexarin XL prolonged release capsules, hard
Spagna	Venlamylan Retard cápsulas duras de liberación

	prolongada EFG
--	----------------

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il 04/2022