

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Zarelis 37,5 mg Compresa a rilascio prolungato
Zarelis 75 mg Compresa a rilascio prolungato
Zarelis 150 mg Compresa a rilascio prolungato
Zarelis 225 mg Compresa a rilascio prolungato

venlafaxina

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 mai 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 Zarelis e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zarelis
3. Come prendere Zarelis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zarelis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zarelis e a che cosa serve

Zarelis 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.

Zarelis è un trattamento per adulti affetti da depressione. Zarelis 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 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 Zarelis

Non prenda Zarelis

- 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 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 Zarelis, può comportare effetti indesiderati gravi o anche pericolosi per la vita. Inoltre, deve attendere almeno 7 giorni dopo la sospensione del trattamento con Zarelis prima di prendere un qualsiasi I-MAO irreversibile (consulti anche il paragrafo dal titolo "Assunzione di Zarelis con altri medicinali" e le informazioni contenute in quel paragrafo relative alla "Sindrome serotoninergica").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Zarelis.

- Se utilizza altri medicinali che, assunti contemporaneamente a Zarelis, possono far aumentare il rischio di sviluppare sindrome serotoninergica (consulti il paragrafo “Assunzione di Zarelis con altri medicinali”).
- Se ha gonfiore, disturbi allo stomaco o all'intestino che riducono la capacità di deglutire o il passaggio del cibo nel tratto gastrointestinale
- 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 che ha un ritmo cardiaco anormale
- 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 (disturbi di sanguinamento), o se sta usando altri medicinali che possono far aumentare il rischio di sanguinamento ad es. warfarin (utilizzato per prevenire le trombosi)
- 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.

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

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

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 i medicinali come questi inizino a fare effetto, generalmente circa due settimane ma qualche volta di più.

È più probabile che abbia questi pensieri:

- Se ha avuto in precedenza pensieri di suicidarsi o di farsi del male.
- Se è 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 in qualsiasi momento ha pensieri di farsi del male o suicidarsi, 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 pensa che la sua depressione o il suo stato d'ansia stia peggiorando, o se è preoccupato a causa di cambiamenti del suo comportamento.

Secchezza del cavo orale

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

Diabete

I livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati dall'uso di Zarelis. Pertanto i dosaggi dei suoi medicinali per il diabete possono dover essere modificati.

Uso nei bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni

Normalmente Zarelis 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 questo tipo 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 a 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 qui sopra quando un paziente con meno di 18 anni sta prendendo Zarelis. Inoltre, non sono stati dimostrati gli effetti a lungo termine di questo medicinale sulla crescita, la maturazione e lo sviluppo mentale e comportamentale in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Zarelis

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

Il medico deciderà se può usare Zarelis con altri medicinali.

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

- Inibitori delle monoamminossidasi che sono utilizzati per il trattamento della depressione o del morbo di Parkinson non devono essere presi con Zarelis. Informi il suo medico se ha assunto questi medicinali negli ultimi 14 giorni (I-MAO: consulti il paragrafo “Prima di prendere Zarelis”).
- **Sindrome serotoninergica:**
la sindrome serotoninergica, una condizione potenzialmente rischiosa per la vita o reazioni del tipo Sindrome Neurolettica Maligna (consulti il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”) possono verificarsi con un trattamento con venlafaxina, soprattutto quando essa viene assunta con altri medicinali.
Esempi di questi medicinali sono:
 - Triptani (utilizzati per l’emicrania)
 - 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 linezolid, un antibiotico (utilizzato per il trattamento di infezioni)
 - Medicinali contenenti moclobemide, un I-MAO reversibile (utilizzato per il trattamento della depressione)
 - Medicinali contenenti sibutramina (utilizzato per la perdita di peso)
 - Medicinali contenenti tramadolo, fentanil, tapentadolo, petidina, o pentazocina (utilizzati per il trattamento del dolore forte)
 - 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 (utilizzato per trattare 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 (usati per il trattamento dei sintomi come sentire, vedere o percepire cose inesistenti, avere convinzioni erronee, diffidenza anomala, sospettosità insolita o ragionamenti confusi, o estraniarsi)

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, sindrome serotoninergica può manifestarsi come sindrome neurolettica maligna (SNM). Segni e sintomi della SNM possono includere febbre, accelerazione del battito cardiaco, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione e aumento degli enzimi muscolari (valutato attraverso un esame del sangue).

Informi immediatamente il medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se pensa di avere una sindrome serotoninergica.

Casi di gravidanze indesiderate sono stati riportati in pazienti che assumevano contraccettivi orali durante il trattamento con la venlafaxina. Non è ancora noto se queste gravidanze siano state il risultato dell'interazione farmacologica con la venlafaxina.

Informi il medico se sta assumendo contraccettivi orali.

E' necessario informare il medico se sta assumendo medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco.

Esempi di questi medicinali includono:

- Antiaritmici come chinidina, amiodarone, sotalolo o dofetilide (usati per trattare il ritmo cardiaco anomalo)
- Antipsicotici come la tioridazina (vedi anche sopra: Sindrome Serotoninergica)
- Antibiotici come eritromicina o moxifloxacina (usati per trattare infezioni batteriche)
- Antistaminici (usati per il trattamento di allergie)

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

- ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo (medicinali antifungini)
- claritromicina, telitromicina (antibiotici utilizzati per il trattamento delle infezioni)
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (utilizzati nel trattamento delle infezioni da HIV)
- aloperidolo o risperidone (per il trattamento di disturbi psichiatrici)
- metoprololo (un beta-bloccante per il trattamento della pressione del sangue elevata e dei problemi cardiaci).

Zarelis con cibi, bevande e alcool

Deve assumere Zarelis con del cibo (consulti il paragrafo "Come prendere Zarelis").

Non deve assumere alcool mentre sta assumendo Zarelis.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Riferisca al medico se scopre di essere in stato di gravidanza, o se sta provando a iniziare una gravidanza. Deve utilizzare Zarelis solo dopo aver discusso con il medico i potenziali benefici e i rischi potenziali per il feto.

Si assicuri che la sua ostetrica e/o il suo medico sappia che lei sta assumendo Zarelis. Se assunti durante la gravidanza, farmaci simili (SSRI) possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che provoca un'accelerazione del respiro nel bambino e un colorito blastro. Questi sintomi di solito insorgono durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questo accade al suo bambino, deve contattare immediatamente la sua ostetrica e / o il suo medico.

Se sta usando Zarelis durante la gravidanza, altri sintomi che il suo bambino potrebbe presentare alla nascita sono difficoltà di alimentazione e di respirazione. Se è preoccupata perché ritiene che il suo bambino manifesti questi sintomi alla nascita, contatti il medico e/o l'ostetrica che sapranno assisterla. Zarelis è escreto nel latte materno. Esiste un rischio di effetti del farmaco sul bambino allattato al seno, che può causare pianto, irritabilità e disturbi del sonno. Sintomi da sospensione del farmaco sono stati osservati nei neonati dopo l'interruzione dell'allattamento. 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 Zarelis ha su di lei.

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

3. Come prendere Zarelis

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

La dose abituale di inizio 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 inizierà con una dose inferiore (37,5 mg) e successivamente aumenterà la dose gradualmente. La dose massima per il disturbo d'ansia generalizzato, il disturbo d'ansia sociale e il disturbo da panico è di 225 mg al giorno.

Prenda Zarelis circa alla stessa ora ogni giorno, al mattino o alla sera. Le compresse devono essere ingoiate intere con un liquido e non devono essere aperte, rotte, masticate né sciolte.

Deve prendere Zarelis con del cibo.

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

Non interrompa il trattamento con Zarelis senza aver consultato il medico (consulti il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Zarelis").

Se prende più Zarelis 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 aumento di rapidità del battito cardiaco, alterazioni dello stato di coscienza (variabili dalla sonnolenza al coma), visione offuscata, convulsioni e vomito.

Se dimentica di prendere Zarelis

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 in un'unica giornata più della quantità di Zarelis che le è stata prescritta per quel giorno.

Se interrompe il trattamento con Zarelis

Non interrompa il trattamento né riduca la dose senza il parere del suo medico, anche se si sente meglio. Se il medico ritiene che lei non ha più bisogno di Zarelis, 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 Zarelis, soprattutto quando Zarelis è sospeso bruscamente o quando si riduce la dose troppo velocemente. Alcuni pazienti possono avere dei sintomi come stanchezza, capogiro, confusione della mente, cefalea, insonnia, sensazione che l'ambiente circostante ruoti intorno a lei (vertigini), 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.

Il medico le illustrerà come deve interrompere gradualmente il trattamento con Zarelis. Se riporta qualsiasi di questi o altri sintomi che le provocano fastidio, si rivolga al suo medico per un parere ulteriore.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Non si preoccupi se nota una compressa nelle sue feci dopo aver assunto Zarelis. La venlafaxina è rilasciata lentamente dalla compressa, man mano che essa attraversa l'intera lunghezza del suo tratto gastrointestinale. Il rivestimento della compressa invece non si scioglie, ed è eliminato attraverso le feci. Pertanto, anche se nota la presenza di una compressa nelle sue feci, la dose di venlafaxina è stata assorbita.

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

- Oppressione toracica, respiro sibilante, difficoltà a deglutire o a respirare
- Gonfiore di volto, gola, mani o piedi
- Sensazione di nervosismo o ansia, capogiro, sensazione di pulsazione, improvviso arrossamento della pelle e/o sensazione di calore
- Rash intenso, prurito o orticaria (chiazze di pelle rossa o pallida in rilievo, che spesso danno prurito).
- Segni e sintomi della sindrome serotoninergica che possono includere irrequietezza, allucinazioni, perdita di coordinazione, accelerazione del battito cardiaco, aumento della temperatura corporea, rapidi cambiamenti della pressione arteriosa, riflessi iperattivi, diarrea, coma, nausea, vomito.

Nella sua forma più grave, la sindrome serotoninergica può manifestarsi come Sindrome Neurolettica Maligna (SNM). I segni e i sintomi della SNM possono includere febbre, accelerazione del battito cardiaco, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione e aumento degli enzimi muscolari (valutati attraverso un esame del sangue).

Altri effetti indesiderati, dei quali dovrebbe informare il medico, includono:

- Tosse, respiro sibilante, difficoltà di respiro e febbre
- Feci nere (catramose) o sangue nelle feci
- Pelle o occhi gialli, prurito, 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 offuscata, pupille dilatate
- Problemi di natura nervosa, come capogiro, formicolio, disordini del movimento, convulsioni.
- Problemi psichiatrici, come iperattività ed euforia (sentirsi insolitamente sovraeccitato)
- Sintomi da sospensione (consulti il paragrafo "Come prendere Zarelis, se interrompe il trattamento con Zarelis")
- Sanguinamento prolungato – se si taglia o si ferisce, potrebbe richiedere più tempo del solito prima che il sanguinamento si fermi.

Elenco completo degli effetti indesiderati

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Capogiro; cefalea
- Nausea; bocca secca
- Sudorazione (compresa sudorazione notturna)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Diminuzione dell'appetito
- Confusione; sentirsi separati (o distaccati) da se stessi; assenza di orgasmo; diminuzione della libido
- Nervosismo; insonnia; sogni anormali
- Sonnolenza; tremore; formicolio; aumento del tono muscolare
- Disturbi della vista, inclusa la visione offuscata; pupille dilatate; incapacità dell'occhio di mettere a fuoco gli oggetti, da lontano a vicino
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Palpitazioni
- Aumento della pressione sanguigna; vampate
- Sbadigli
- Vomito; costipazione; diarrea
- Aumento della frequenza della necessità di urinare; difficoltà ad urinare
- Irregolarità mestruali come aumentato sanguinamento, o aumentato sanguinamento irregolare; anomalo
- Eiaculazione/orgasmo anormali (nei maschi); disfunzione erettile (impotenza)
- Debolezza (astenia); affaticamento; brividi
- Aumento del colesterolo

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

- Allucinazioni; senso di estraneamento dalla realtà; agitazione; orgasmo anormale (nelle femmine); assenza di sensazioni o emozioni; sensazione di ipereccitazione; digrignamento dei denti
- Sensazione di irrequietezza o incapacità a rimanere seduti o fermi; svenimento; movimenti involontari dei muscoli; alterazione del coordinamento e dell'equilibrio; alterazione del gusto
- Accelerazione del battito cardiaco; sensazione di capogiro (specialmente quando ci si alza troppo velocemente)
- Fiato corto
- Emissione di sangue con il vomito, presenza di feci di colore nero come il catrame o sangue nelle feci, che può essere sintomo di un'emorragia intestinale
- Possono essere presenti gonfiore generalizzato della pelle in particolare del viso, della bocca, della lingua, della gola e/o delle mani e dei piedi, eruzione cutanea che provoca prurito (orticaria); sensibilità alla luce del sole; ecchimosi; eruzioni cutanee; perdita anomala dei capelli
- Incapacità di urinare
- Aumento di peso; perdita di peso

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- Convulsioni o attacchi epilettici
- Incontinenza urinaria
- Iperattività, pensieri in fuga e ridotto bisogno di sonno (mania)

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

- Riduzione delle piastrine nel sangue, che comporta un aumento del rischio di lividi o di sanguinamenti; alterazioni ematologiche che possono portare ad un aumento del rischio di infezione
- Gonfiore del viso o della lingua, respiro corto o difficoltà a respirare, spesso con eruzioni cutanee (grave reazione allergica)
- Eccessiva assunzione di acqua (conosciuta come SIADH)
- Diminuzione dei livelli ematici di sodio

- Ideazione suicidaria e comportamenti suicidari; casi di ideazione suicidaria e comportamenti suicidari sono stati riportati durante la terapia con venlafaxina o subito dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2, Prima di prendere Zarelis)
- Disorientamento e confusione spesso accompagnata da allucinazioni (delirio); aggressività
- Febbre alta con rigidità muscolare, confusione o agitazione e sudorazione; se avverte movimenti spasmodici dei muscoli che non riesce a controllare, ciò può essere indice di una grave condizione conosciuta come Sindrome Neurolettica Maligna; sensazione di euforia, sonnolenza, movimento continuo e rapido degli occhi, movimenti impacciati, irrequietezza, sensazione di ebbrezza, sudorazione o rigidità muscolare, che sono indizio di sindrome serotoninergica; rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli;
- Intenso dolore agli occhi e visione diminuita o offuscata
- Vertigini
- Abbassamento della pressione arteriosa; battito cardiaco anormale, rapido o irregolare, che può portare a svenimento; sanguinamento inatteso, ad esempio sanguinamento delle gengive, sangue nelle urine o nel vomito, o comparsa inattesa di lividi o di rottura vasi sanguigni (couperose)
- Tosse, respiro sibilante, respiro corto e febbre, che sono sintomi di infiammazione dei polmoni associata con un aumento di globuli bianchi (eosinofilia polmonare)
- Intenso dolore addominale o alla schiena (che può indicare un problema grave all'intestino, al fegato o al pancreas)
- Prurito, pelle e occhi gialli, urine scure, o sintomi simil-influenzali, che sono sintomi di infiammazione del fegato (epatite); piccole alterazioni dei livelli ematici degli enzimi epatici
- Eruzione cutanea, che può comportare comparsa di vesciche e desquamazione della pelle; prurito; lieve eruzione cutanea
- Dolore, rigidità o debolezza muscolare inspiegabile (rabbdomiolisi)
- Secrezione anomala di latte materno

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

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il suo medico o il farmacista. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zarelis

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Blister: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flacone di plastica: Conservare il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Zarelis

Il principio attivo è la venlafaxina.

Ogni compressa di Zarelis rilascio prolungato da 37,5, 75, 150 o 225 mg contiene venlafaxina cloridrato corrispondente a 37,5 mg, 75 mg, 150 mg o 225 mg di venlafaxina.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: Mannitolo (E421), Povidone K-90, Macrogol 400, Cellulosa microcristallina, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato.

Rivestimento delle compresse: Acetato di cellulosa, Macrogol 400, Opadry Y 30 18037 (miscela di ipromellosa, lattosio monoidrato, biossido di titanio (E171) e triacetina).

Descrizione dell'aspetto di Zarelis e contenuto della confezione

37,5 mg compresse a rilascio prolungato: compresse rotonde, biconvesse, bianche del diametro di 7 mm

75 mg compresse a rilascio prolungato: compresse rotonde, biconvesse, bianche del diametro di 7,5 mm

150 mg compresse a rilascio prolungato: compresse rotonde, biconvesse, bianche del diametro di 9,5 mm

225 mg compresse a rilascio prolungato: compresse rotonde, biconvesse, bianche del diametro di 11 mm

Zarelis è disponibile in blister da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 e 500 compresse; e in flaconi di plastica da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 e 500 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Italfarmaco S.p.A

Viale F. Testi, 330, 20126 - Milano

Tel: +39.02.64431

Fax: +39.02.644346

e-mail: info@italfarmaco.com

Produttore:

Laboratorios LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), SPAGNA

Italfarmaco S.p.A

Viale F. Testi, 330

20126 Milano - Italia

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

Svezia: Venlafaxine Liconsa 37,5/75/150/225 mg depottabletter

Estonia: Venlafaxine Liconsa 37,5/75/150/225 mg, toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

Grecia: Serosmine Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 37,5/75/150/225 mg/TAB

Francia: VENLAFAXINE BIPHAR 37,5/75/150/225 mg comprimé à libération prolongée

Irlanda: Venlalic XL 37,5/75/150/225 mg prolonged-release tablets

Italia: Zarelis 37,5/75/150/225 mg Compresa a rilascio prolungato

Olanda: Venlafaxine Liconsa 37,5/75/150/225 mg Tablet met verlengde afgifte

Polonia: Axyven

Portogallo: Zarelis 37,5/75/150/225 mg comprimidos de libertação prolongada

UK: Venlalic XL37,5/75/150/225 mg prolonged-release tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zarelis 300 mg Compresa a rilascio prolungato

Venlafaxina

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 mai 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. Cos'è Zarelis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zarelis
3. Come prendere Zarelis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zarelis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Zarelis e a cosa serve

Zarelis contiene il principio attivo 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. 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.

Zarelis è un trattamento per adulti affetti da depressione. 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 Zarelis

Non prenda Zarelis

- 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 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, può comportare effetti indesiderati gravi o anche pericolosi per la vita. Inoltre, deve attendere almeno 7 giorni dopo la sospensione del trattamento con venlafaxina prima di prendere un qualsiasi I-MAO irreversibile (consulti anche il paragrafo dal titolo "Altri medicinali e venlafaxina" e le informazioni contenute in quel paragrafo relative alla "Sindrome serotoninergica").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Zarelis

- Se utilizza altri medicinali che, assunti insieme a venlafaxina, possono far aumentare il rischio di sviluppare sindrome serotoninergica (consulti il paragrafo “Altri medicinali e Zarelis”)
- Se ha disturbi nel deglutire, o disturbi dello stomaco o dell'intestino che riducono la capacità di deglutire o del passaggio degli alimenti attraverso i normali movimenti intestinali.
- 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 che ha un ritmo cardiaco anormale
- 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 (disturbi di sanguinamento), o se sta usando altri medicinali che possono far aumentare il rischio di sanguinamento ad es. warfarin (utilizzato per prevenire le trombosi)
- 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 può causare una sensazione di irrequietezza o di incapacità a rimanere seduti o fermi durante le prime settimane di trattamento. Se presenta questi sintomi, deve riferirlo al medico.

Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione

Se è depresso, 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 i medicinali come questi inizino a fare effetto, generalmente circa due settimane ma qualche volta di più.

È più probabile che abbia questi pensieri:

- Se ha avuto in precedenza pensieri di suicidarsi o di farsi del male.
- Se è 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 in qualsiasi momento ha pensieri di farsi del male o suicidarsi, 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, e chiedergli di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedergli di dirle se pensa che la sua depressione stia peggiorando, o se è preoccupato a causa di cambiamenti del suo comportamento.

Secchezza della bocca

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

Diabete

I livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati dall'uso di venlafaxina. Pertanto i dosaggi dei suoi medicinali per il diabete possono dover essere modificati.

Bambini e adolescenti

Normalmente venlafaxina 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 questo tipo 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 a 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 qui sopra quando un paziente con meno di 18 anni sta prendendo venlafaxina. Inoltre, non sono stati dimostrati gli effetti a lungo termine di questo medicinale sulla crescita, la maturazione e lo sviluppo mentale e comportamentale in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Zarelis

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 con altri medicinali.

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

- Inibitori delle monoamminossidasi che sono utilizzati per il trattamento della depressione o del morbo di Parkinson **non devono essere presi con venlafaxina**. Informi il suo medico se ha assunto questi medicinali negli ultimi 14 giorni (I-MAO: consulti il paragrafo “Cosa deve sapere prima di prendere Zarelis”).

- **Sindrome serotoninergica:**

Una condizione potenzialmente rischiosa per la vita o reazioni del tipo Sindrome Neurolettica Maligna (consulti il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”) possono verificarsi con un trattamento con venlafaxina, soprattutto quando essa viene assunta con altri medicinali.

Esempi di questi medicinali sono:

- Triptani (utilizzati per l'emicrania)
- 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 amfetamine (usati per il trattamento del 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 tramadolo, fentanil, tapentadolo, petidina, o pentazocina (utilizzati per il trattamento del dolore forte)
- 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 (utilizzato per trattare 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 (usati per il trattamento dei sintomi come sentire, vedere o percepire cose inesistenti, avere convinzioni erronee, diffidenza anomala, sospettosità insolita o ragionamenti confusi, o estraniarsi)

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 manifestarsi come sindrome neurolettica maligna (SNM). Segni e sintomi della SNM possono includere febbre, accelerazione

del battito cardiaco, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione e aumento degli enzimi muscolari (valutato attraverso un esame del sangue).

Informi immediatamente il medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se pensa di avere una sindrome serotoninergica.

E' necessario informare il medico se sta assumendo medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco.

Esempi di questi medicinali includono:

- Antiaritmici come chinidina, amiodarone, sotalolo o dofetilide (usati per trattare il ritmo cardiaco anomalo)
- Antipsicotici come la tioridazina (vedi anche sopra: Sindrome Serotoninergica)
- Antibiotici come eritromicina o moxifloxacina (usati per trattare infezioni batteriche)
- Antistaminici (usati per il trattamento di allergie)

Anche i medicinali riportati di seguito possono interferire con venlafaxina e devono essere utilizzati con cautela. È particolarmente importante che lei riferisca al suo 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 dei problemi cardiaci).

Zarelis con cibi, bevande e alcool

Deve assumere venlafaxina con del cibo (consulti il paragrafo "Come prendere Zarelis").

Non deve assumere alcool mentre sta assumendo venlafaxina.

Gravidanza e allattamento

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

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

Si assicuri che la sua ostetrica e/o il suo medico sappia che lei sta assumendo venlafaxina. Se assunti durante la gravidanza, farmaci simili (SSRI) possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che provoca un'accelerazione del respiro nel bambino e un colorito bluastrò. Questi sintomi di solito insorgono durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questo accade al suo bambino, deve contattare immediatamente la sua ostetrica e/o il suo medico.

Se sta usando venlafaxina durante la gravidanza, il suo bambino potrebbe presentare alla nascita oltre a difficoltà di respirazione, anche difficoltà di alimentazione. Se è preoccupata perché ritiene che il suo bambino manifesti questi sintomi alla nascita, contatti il medico e/o l'ostetrica che sapranno assisterla.

La venlafaxina è escreta nel latte materno. Esiste un rischio di effetti del farmaco sul bambino allattato al seno. Pertanto, deve discuterne con il medico, che deciderà se deve interrompere l'allattamento al seno o la terapia con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

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

3. Come prendere Zarelis

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

La dose abituale di inizio raccomandata per il trattamento della depressione, 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.

Prenda Zarelis circa alla stessa ora ogni giorno, al mattino o alla sera. La compressa deve essere ingoiata intera con un liquido e non deve essere, rotta, masticata né sciolta.

Deve prendere venlafaxina con del cibo.

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

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

Se prende più Zarelis 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 aumento di rapidità del battito cardiaco, alterazioni dello stato di coscienza (variabili dalla sonnolenza al coma), visione offuscata, convulsioni e vomito.

Se dimentica di prendere Zarelis

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

Se interrompe il trattamento con Zarelis

Non interrompa il trattamento né riduca la dose senza il parere del suo medico, anche se si sente meglio. Se il medico ritiene che lei non ha più bisogno di Zarelis, 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, soprattutto quando venlafaxina è sospesa bruscamente o quando si riduce la dose troppo velocemente. Alcuni pazienti possono avere dei sintomi come stanchezza, capogiro, confusione della mente, 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.

Il medico le illustrerà come deve interrompere gradualmente il trattamento con Zarelis. Se riporta qualsiasi di questi o altri sintomi che le provocano fastidio, si rivolga al suo medico per un parere ulteriore.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Non si preoccupi se vede una compressa nelle feci dopo aver preso Zarelis 300 mg. Mentre la compressa percorre la lunghezza del tratto gastrointestinale, la venlafaxina viene rilasciata lentamente. La forma della compressa rimane indisciolta e viene eliminata nelle feci. Pertanto, anche se è possibile vedere una compressa nelle feci, la dose di venlafaxina è stata assorbita.

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

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Gonfiore di volto, bocca, lingua, gola, mani o piedi, e/o eruzione cutanea pruriginosa, difficoltà a deglutire o a respirare

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Oppressione toracica, respiro sibilante, difficoltà a deglutire o a respirare
- Eruzione cutanea grave, prurito, orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito)
- Segni e sintomi della sindrome serotoninergica che possono includere irrequietezza, allucinazioni, perdita di coordinazione, accelerazione del battito cardiaco, aumento della temperatura corporea, rapidi cambiamenti della pressione arteriosa, riflessi iperattivi, diarrea, coma, nausea, vomito.

Nella sua forma più grave, la sindrome serotoninergica può manifestarsi come Sindrome Neurolettica Maligna (SNM). I segni e i sintomi della SNM possono includere febbre, accelerazione del battito cardiaco, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione e aumento degli enzimi muscolari (valutato attraverso un esame del sangue).

- Segni di infezione, come alta temperatura corporea, brividi, tremore, mal di testa, sudorazione, sintomi simil-influenzali.
Questo potrebbe essere il risultato di malattie del sangue che potrebbero portare ad un aumento del rischio di infezioni.
- Eruzione cutanea grave, che può portare a vesciche e desquamazioni gravi della cute.
- Dolore, sensibilità o debolezza muscolare inspiegabili. Potrebbe essere un segno di rabdomiolisi

Altri effetti indesiderati, dei quali dovrebbe informare il medico, includono (le frequenze di questi effetti indesiderati sono incluse nella lista sotto riportata "Altri effetti indesiderati che potrebbero verificarsi"):

- Tosse, respiro sibilante e difficoltà di respiro che potrebbe essere accompagnata da febbre
- Feci nere (catramose) o sangue nelle feci
- Prurito, pelle o occhi gialli, prurito, 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 offuscata, pupille dilatate
- Problemi di natura nervosa, come capogiro, formicolio, disordini del movimento (rigidità o spasmi muscolari), convulsioni
- Problemi psichiatrici, come iperattività e sentirsi insolitamente sovraeccitato
- Sintomi da sospensione (consulti il paragrafo "Come prendere Zarelis, se interrompe il trattamento con Zarelis")
- Sanguinamento prolungato – se si taglia o si ferisce, potrebbe richiedere più tempo del solito prima che il sanguinamento si fermi.

Altri effetti indesiderati che potrebbero verificarsi

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Capogiro; cefalea; sonnolenza
- Insonnia
- Nausea; bocca secca, costipazione
- Sudorazione (compresa sudorazione notturna)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Diminuzione dell'appetito
- Confusione; sentirsi separati (o distaccati) da se stessi; assenza di orgasmo; diminuzione della libido; agitazione;
- Nervosismo; sogni anormali
- Tremore, una sensazione di irrequietezza o di incapacità a stare seduto o immobile. formicolio; alterazione del gusto; aumento del tono muscolare
- Disturbi della vista, inclusa la visione offuscata; pupille dilatate; incapacità dell'occhio di mettere a fuoco gli oggetti, da lontano a vicino
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Battito cardiaco accelerato; palpitazioni
- Aumento della pressione sanguigna; vampate
- Respiro affannoso; sbadigli
- Vomito; diarrea
- Eruzioni cutanee moderate; prurito
- Aumento della frequenza della necessità di urinare; incapacità di urinare; difficoltà ad urinare
- Irregolarità mestruali come aumentato sanguinamento, o aumentato sanguinamento irregolare; Eiaculazione/orgasmo anormali (nei maschi); disfunzione erettile (impotenza)
- Debolezza (astenia); affaticamento; brividi
- Aumento di peso; diminuzione di peso
- Aumento del colesterolo

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

- Iperattività, pensieri in fuga e ridotto bisogno di sonno (mania)
- Allucinazioni; senso di estraneamento dalla realtà; orgasmo anormale; assenza di sensazioni o emozioni; sensazione di ipereccitazione; digrignamento dei denti
- Svenimento; movimenti involontari dei muscoli; alterazione del coordinamento e dell'equilibrio
- Sensazione di capogiro (specialmente quando ci si alza troppo velocemente); abbassamento della pressione arteriosa
- Emissione di sangue con il vomito, presenza di feci di colore nero come il catrame o sangue nelle feci, che può essere sintomo di un'emorragia intestinale
- Sensibilità alla luce del sole; ecchimosi; perdita anomala dei capelli
- Incapacità di controllare la minzione
- Rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli
- Piccole alterazioni dei livelli ematici degli enzimi epatici

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- Convulsioni o attacchi epilettici
- Tosse, respiro sibilante e respiro corto che possono essere accompagnati da febbre
- Disorientamento e confusione spesso accompagnata da allucinazioni (delirio)
- Eccessiva assunzione di acqua (conosciuta 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 a svenimento
- Intenso dolore addominale o alla schiena (che può indicare un problema grave all'intestino, al fegato o al pancreas)
- Prurito, pelle e occhi gialli, urine scure, o sintomi simil-influenzali, che sono sintomi di infiammazione del fegato (epatite)

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- Sanguinamento prolungato, che potrebbe portare a una riduzione delle piastrine nel sangue, portando ad un aumentato rischio di ecchimosi o sanguinamento
- Secrezione anomala di latte materno
- Sanguinamento inatteso, ad esempio sanguinamento delle gengive, sangue nelle urine o nel vomito, o comparsa inattesa di lividi o di rottura vasi sanguigni (couperose)

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 riportati durante la terapia con venlafaxina o subito dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di prendere Zarelis”)
- Aggressione
- Vertigini

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

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il suo medico o il farmacista. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zarelis

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Zarelis

Il principio attivo è la venlafaxina.

Ogni compressa di Zarelis a rilascio prolungato g contiene 300 mg di venlafaxina (come cloridrato).

Gli altri componenti sono:

Mannitolo (E421), Povidone, Macrogol, Cellulosa microcristallina, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato, Acetato di cellulosa, Ipromellosa, Lattosio monoidrato, Biossido di titanio (E171) e Triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Zarelis e contenuto della confezione

300 mg compressa a rilascio prolungato: rotonda, biconvessa, bianca

Zarelis è disponibile in blister da 10, 14, 20, 28, 30, 42 50, 56, 60, 98, 100 e 500 compresse a rilascio prolungato

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Italfarmaco S.p.A.
Viale F. Testi, 330, 20126 - Milano
Tel: +39.02.64431
Fax: +39.02.644346
e-mail: info@italfarmaco.com

Produttore:

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), SPAGNA

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

Svezia: Venlafaxin 1A Farma 300mg depottabletter
Estonia: Venlafaxine Liconsa
UK: Venlalic XL 300 mg prolonged-released tablets
Grecia: Serosmine Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 300 mg /TAB
Irlanda: Venlalic XL 300mg prolonged-release tablets
Italia: Zarelix
Olanda: Venlafaxine Liconsa 300mg tabletten met verlengde afgifte
Portogallo: Zarelix 300mg comprimidos de libertação prolongada

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco