

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

### 1. Che cos'è VENLAFAXINA FIDIA e a che cosa serve

VENLAFAXINA FIDIA contiene il principio attivo venlafaxina

VENLAFAXINA FIDIA 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 completamente il modo in cui gli antidepressivi agiscono, tuttavia essi possono essere d'aiuto innalzando i livelli di serotonina e noradrenalina nel cervello.

VENLAFAXINA FIDIA è un trattamento per adulti affetti da depressione. 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 VENLAFAXINA FIDIA

#### Non prenda VENLAFAXINA FIDIA

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

per la vita. Inoltre, deve attendere almeno 7 giorni dopo la sospensione del trattamento con VENLAFAXINA FIDIA prima di prendere un qualsiasi I-MAO (vedere anche il paragrafo denominato “Altri medicinali e Venlafaxina Fidia” e le informazioni nello stesso paragrafo relativo a “Sindrome serotoninergica”).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere VENLAFAXINA FIDIA.

- Se utilizza altri medicinali che, assunti assieme a VENLAFAXINA FIDIA possono far aumentare il rischio di sviluppare una sindrome serotoninergica (vedere il paragrafo “Altri medicinali e VENLAFAXINA FIDIA”).
- 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 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 sta usando altri medicinali che possono far aumentare il rischio di sanguinamento, come il warfarin (utilizzato per prevenire coaguli del sangue).
- Se ha precedenti o qualcuno nella sua famiglia ha sofferto di mania o disturbo bipolare (sensazione di sovraccitazione o di euforia).
- Se ha precedenti di comportamento aggressivo.

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

Medicinali quali VENLAFAXINA FIDIA (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.

### Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione o disturbo ansioso

Se è depresso e/o soffre di disturbi ansiosi, talvolta può elaborare pensieri di farsi del male o uccidersi. Questi possono aumentare quando inizia per la prima volta ad usare antidepressivi, poiché occorre del tempo prima che tutti i medicinali come questi inizino a fare effetto, generalmente circa due settimane ma qualche volta di più.

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

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

## Bocca secca

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

## Diabete

I suoi livelli di glucosio nel sangue possono essere modificati da VENLAFAXINA FIDIA. Pertanto, è possibile che il dosaggio dei suoi medicinali per il diabete deva essere rivisto.

## Bambini e adolescenti

Normalmente VENLAFAXINA FIDIA 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 aggressività, 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, 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 FIDIA. 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 di età.

## **Altri medicinali e VENLAFAXINA FIDIA**

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 FIDIA con altri medicinali.

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

- Inibitori delle monoamminossidasi che sono utilizzati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson **non devono essere assunti con VENLAFAXINA FIDIA**. Informi il medico se ha assunto questi medicinali nell'arco degli ultimi 14 giorni (I-MAO: vedere il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere VENLAFAXINA FIDIA").

- **Sindrome serotoninergica:**

una condizione potenzialmente rischiosa per la vita o reazione tipo la Sindrome Neurolettica Maligna (SNM) (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati") possono verificarsi con un trattamento con venlafaxina, soprattutto quando assunta con altri medicinali.

Esempi di questi medicinali includono:

- Triptani (utilizzati per l'emicrania)
- Altri medicinali per il trattamento della depressione, per esempio SNRI, SSRI, i triciclici, o i medicinali contenenti litio
- 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 contenente blu di metilene (usato per trattare alti livelli di metaemoglobinemia 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 quali sentire, vedere o percepire cose che non sono reali, opinioni sbagliate, strani sospetti, ragionamento confuso ed estraniamento).

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

Nella sua forma più grave la sindrome serotoninergica può assomigliare alla Sindrome Neurolettica Maligna (SNM).

Segni e sintomi della SNM possono comprendere una combinazione di febbre, battito cardiaco accelerato, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione, aumento degli enzimi muscolari (determinati mediante un'analisi del sangue).

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

È 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 FIDIA 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)

### **VENLAFAXINA FIDIA con cibi, bevande e alcol**

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

Non deve assumere alcool mentre sta assumendo VENLAFAXINA FIDIA.

### **Gravidanza e allattamento**

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

utilizzare VENLAFAXINA FIDIA 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 medico sappiano che lei assume VENLAFAXINA FIDIA. Quando assunti durante la gravidanza, farmaci analoghi (detti SSRI) possono aumentare il rischio di una condizione grave nei neonati, denominata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN). Tale condizione causa una respirazione veloce del neonato e un colore blastro. Questi sintomi cominciano di solito durante le prime 24 ore di vita del bambino. Se ciò si verifica deve contattare immediatamente la sua ostetrica e/o medico.

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

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **3. Come prendere VENLAFAXINA FIDIA**

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

La dose abituale iniziale 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, disturbo d'ansia sociale e il disturbo da panico è di 225 mg al giorno.

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

Deve prendere VENLAFAXINA FIDIA 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 (consulti il paragrafo "Se interrompe il trattamento con VENLAFAXINA FIDIA").

### **Se prende più VENLAFAXINA FIDIA di quanto deve**

Contatti immediatamente il medico o il farmacista se assume più medicinale della quantità 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 FIDIA**

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 FIDIA giornaliera che le è stata prescritta.

## **Se interrompe il trattamento con VENLAFAXINA FIDIA**

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 FIDIA, può chiederle di ridurre la dose gradualmente prima di interrompere completamente il trattamento. È noto che si verificano effetti indesiderati quando i pazienti interrompono il trattamento con questo medicinale, soprattutto quando esso è sospeso bruscamente o quando si riduce la dose troppo velocemente. Alcuni pazienti possono riportare dei sintomi come stanchezza, capogiro, sensazione di leggerezza della testa, cefalea, insonnia, incubi, secchezza del cavo orale, perdita di appetito, nausea, diarrea, nervosismo, agitazione, confusione, tinnito (ronzio nelle orecchie), fornicolio o raramente sensazioni di shock elettrico, debolezza, sudorazione, convulsioni o sintomi simil-influenzali.

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

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

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

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

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

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

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

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

- Tosse, respiro sibilante e respiro corto che possono essere accompagnati da temperatura alta.
- Feci nere (color catrame) o sangue nelle feci.
- Prurito, occhi o pelle ingialliti o urine scure, che possono essere i sintomi di un'inflammazione 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 (spasmi muscolari o rigidità), convulsioni
- Problemi psichiatrici, come iperattività e sentirsi eccessivamente eccitati
- Sindrome da astinenza (vedere il paragrafo "Come prendere VENLAFAXINA FIDIA, se interrompe il trattamento con VENLAFAXINA FIDIA")
- Sanguinamento prolungato – in caso di tagli o ferite potrebbe essere necessario un po' più tempo del solito per interrompere il sanguinamento.

#### **Altri effetti indesiderati**

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

- Capogiro; cefalea; sonnolenza
- Insonnia
- Nausea; bocca secca; stipsi
- Sudorazione (compresi sudorazione notturna)

##### **Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)**

- Diminuzione dell'appetito
- Confusione; sensazione di distacco da se stessi; assenza di orgasmo; diminuzione della libido; agitazione; nervosismo; sogni anormali
- Tremore; sensazione di irrequietezza o incapacità a stare seduti o a rimanere fermi; formicolio; sensazione di alterazione del gusto; aumento del tono muscolare
- Disturbi visivi compresa visione annebbiata; pupille dilatate; incapacità dell'occhio a cambiare automaticamente focus dagli oggetti lontani a quelli vicini
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Battito del cuore accelerato; palpitazioni
- Aumento della pressione del sangue; vampate
- Fiato corto; sbadigli
- Vomito; diarrea
- Eruzione cutanea lieve; prurito
- Aumento della frequenza di urinazione; incapacità ad urinare; difficoltà ad emettere l'urina
- Irregolarità mestruali come sanguinamento aumentato o aumento dell'irregolarità di sanguinamento; orgasmo/eiaculazione anormale (maschi); disfunzione erettile (impotenza)
- Debolezza (astenia); affaticamento; brividi
- Aumento di peso; perdita di peso
- Aumento del colesterolo

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

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

**Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1000)**

- Crisi convulsive
- 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 (conosciuto come SIADH)
- Diminuzione dei livelli ematici di sodio
- Intenso dolore agli occhi e visione diminuita o annebbiata
- Battito cardiaco anormale, rapido o irregolare, che può portare allo svenimento
- Intenso dolore addominale o alla schiena (che può indicare un problema grave all'intestino, al fegato o al pancreas)
- Prurito, pelle o occhi gialli, urina scura, o sintomi simil-influenzali, che sono segni di infiammazione del fegato (epatite)

**Molto raro (si verifica in 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
- Produzione anormale di latte al seno
- Sanguinamento inatteso, ad esempio sanguinamento delle gengive, sangue nelle urine o nel vomito, o comparsa di lividi inaspettati o 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 FIDIA)
- Aggressività
- Vertigini

Talvolta VENLAFAXINA FIDIA 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 FIDIA 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 FIDIA 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

## 5. Come conservare VENLAFAXINA FIDIA

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C .

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 FIDIA

Il principio attivo è la venlafaxina.

Ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene 37,5 mg, 75 mg e 150 mg di venlafaxina, come venlafaxina cloridrato.

Gli eccipienti sono:

#### *37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato*

*Contenuto della capsula:* Ipromellosa, copolimero di ammonio metacrilato (tipo B), sodio laurilsolfato (E487), magnesio stearato

*Film di rivestimento:* Copolimero di metacrilato butilato basico 12,5%

*Involucro della capsula:* Gelatina, titanio diossido (E 171)

*Inchiostro di stampa:* Gommalacca, ferro ossido nero (E 172), propilenglicole (E 1520)

#### *75 mg capsule rigide a rilascio prolungato*

*Contenuto della capsula:* Ipromellosa, copolimero di ammonio metacrilato (tipo B), sodio laurilsolfato (E487), magnesio stearato

*Film rivestimento:* Copolimero di metacrilato butilato basico 12,5%

*Involucro della capsula:* Gelatina, titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172)

*Inchiostro di stampa:* Gommalacca, ferro ossido nero (E 172), propilenglicole (E 1520)

#### *150 mg capsule rigide a rilascio prolungato*

*Contenuto della capsula:* Ipromellosa, copolimero di ammonio metacrilato (tipo B), sodio laurilsolfato (E487), magnesio stearato

*Film di rivestimento:* Copolimero di metacrilato butilato basico 12,5%

*Involucro della capsula:* Gelatina, titanio diossido (E 171), eritrosina (E 127), indigotina I (E 132)

*Inchiostro di stampa:* Gommalacca, ferro ossido nero (E 172), propilenglicole (E 1520)

## Descrizione dell'aspetto di VENLAFAXINA FIDIA e contenuto della confezione

37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato: color bianco opaco – capsule di gelatina dura (tipo 0) di colore bianco opaco, contenenti una compressa rotonda, biconvessa, rivestita con film, con le scritte VEN e 37.5 impresse rispettivamente sulla punta e nel corpo.

75 mg capsule rigide a rilascio prolungato: color pesca opaco – capsule di gelatina dura (tipo 0) di colore pesca opaco, contenenti due compresse rotonde, biconvesse, rivestite con film, con le scritte VEN e 75 impresse rispettivamente sulla punta e nel corpo.

150 mg capsule rigide a rilascio prolungato: di colore rosso opaco – capsule di gelatina dura (tipo 00) di colore rosso opaco, contenenti tre compresse rotonde, biconvesse, rivestite con film, con le scritte VEN e 150 impresse rispettivamente sulla punta e nel corpo.

37,5 mg: 28 e 98 capsule rigide a rilascio prolungato  
75 mg: 14, 28, 30 e 98 capsule rigide a rilascio prolungato  
150 g: 10, 28, 30 e 98 capsule rigide a rilascio prolungato

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Fidia Farmaceutici S.p.A. Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD)

**Produttori**

Pharmathen S.A. 6, Dervenakion str. - 15351 Pallini Attikis, Grecia

Pharmathen International S.A. Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grecia

Laboratorios Lesvi S.L., Avda. Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despí Barcelona, Spagna

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

Danimarca: Venladima 37.5 mg - 75 mg - 150 mg capsule  
Spagna: Venlafaxina Qualigen EFG 75 mg - 150 mg capsule

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**