

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

Venlafaxina

Medicinale Equivalente

ALCUNE COSE IMPORTANTI DA SAPERE SU Venlafaxina Teva Italia

Legga questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni su Venlafaxina Teva Italia

- Venlafaxina Teva Italia è usato per trattare la depressione, l'ansia grave e persistente nota come disturbo d'ansia generalizzato (GAD), il disturbo d'ansia sociale (noto anche come fobia sociale) e il disturbo da panico (attacchi di panico)

Venlafaxina Teva Italia non è indicato per l'uso nei bambini e negli adolescenti - vedere il paragrafo 2 "Uso nei bambini e negli adolescenti".

Se è preoccupato/a per come si sente o circa questo medicinale, è importante che consulti il suo medico, anche se la cosa la preoccupa o le crea ansia.

Potrebbe esserle d'aiuto parlare con un amico o un parente del suo stato depressivo o del suo disturbo d'ansia, e informarli che le è stato prescritto questo farmaco. Potrebbe essere utile mostrare loro questo foglio illustrativo.

- **Gli effetti di Venlafaxina Teva Italia potrebbero non manifestarsi immediatamente.** Alcune persone che assumono antidepressivi potrebbero avvertire un peggioramento delle loro condizioni, prima di iniziare effettivamente a sentirsi meglio per effetto del farmaco. Il suo medico potrebbe chiederle di visitarla un paio di settimane dopo l'inizio del trattamento e poi regolarmente fino a quando non ricomincia a sentirsi bene. Informi il medico se ha l'impressione che il medicinale non la stia aiutando a sentirsi meglio.
- **Alcune persone depresse potrebbero pensare di farsi del male o di suicidarsi.** Se questo dovesse accaderle, consulti il suo medico o si rechi immediatamente in ospedale - vedere il paragrafo 2 "Pensieri suicidari e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia"
- Se prende troppe capsule rispetto a quanto dovrebbe, è importante che si rivolga immediatamente al medico, anche se ha l'impressione di sentirsi bene, a causa del rischio di effetti indesiderati gravi.
- **Non interrompa l'assunzione di Venlafaxina Teva Italia e non cambi la dose senza aver consultato il medico, anche se ha l'impressione di sentirsi meglio.** Se interrompe bruscamente l'assunzione di Venlafaxina Teva Italia possono manifestarsi sintomi da sospensione - vedere il paragrafo 3 "Se interrompe l'assunzione di Venlafaxina Teva Italia"
- **Se soffre di problemi cardiaci come frequenza cardiaca accelerata o irregolare, o pressione arteriosa elevata, consulti il medico prima di prendere Venlafaxina Teva Italia -vedere il paragrafo 2 "Prima di prendere Venlafaxina Teva Italia"**
- **L'assunzione di alcuni altri medicinali con Venlafaxina Teva Italia può causare problemi.** Informi il medico se sta assumendo altri medicinali- vedere il paragrafo 2 "Prima di prendere Venlafaxina Teva Italia"
- **Consulti immediatamente il medico se avverte una sensazione di irrequietezza e se le sembra di non riuscire a stare fermo, se si sente euforico o molto sovraccitato o in caso di movimenti muscolari a scatti che non riesce a controllare.** Vedere il paragrafo 4 - "Possibili effetti indesiderati" per altre informazioni importanti.
- **Se è incinta o intende iniziare una gravidanza, o se sta allattando, consulti il medico - vedere il paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e Venlafaxina Teva Italia"**

Ulteriori informazioni su tutti questi punti sono fornite nel resto del presente foglio illustrativo.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Venlafaxina Teva Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Teva Italia
3. Come prendere Venlafaxina Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Venlafaxina Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È VENLAFAXINA TEVA ITALIA E A CHE COSA SERVE

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

Questo gruppo di medicinali è utilizzato per il trattamento della depressione e di altre condizioni, come i disturbi ansiosi. Si ritiene che le persone che sono depresse e/o ansiose abbiano livelli più bassi di serotonina e noradrenalina nel cervello. Non si conosce pienamente il modo in cui gli antidepressivi agiscono, tuttavia essi possono essere d'aiuto innalzando i livelli di serotonina e noradrenalina nel cervello.

Venlafaxina Teva Italia è un trattamento per adulti affetti da depressione. Venlafaxina Teva Italia è anche un trattamento per adulti con i seguenti disturbi ansiosi: disturbo d'ansia generalizzata, disturbo d'ansia sociale (paura di o tendenza ad evitare situazioni sociali) e disturbi da panico (attacchi di panico). Un appropriato trattamento della depressione o dei disturbi ansiosi è importante per aiutarla a stare meglio. Se non trattata, la sua condizione può non risolversi e può diventare più grave e più difficile da trattare.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Teva Italia

Non prenda Venlafaxina Teva Italia

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

Avvertenze e precauzioni

- Parli con il medico prima di utilizzare Venlafaxina Teva Italia se utilizza altri medicinali che, assunti insieme a Venlafaxina Teva Italia possono far aumentare il rischio di sviluppare sindrome serotoninergica (consulti il paragrafo "Assunzione di Venlafaxina Teva Italia con altri medicinali"),
- se ha problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio),
- se ha precedenti di pressione arteriosa elevata,
- se ha precedenti di problemi cardiaci,
- se le è stato detto che presenta un ritmo cardiaco anormale.
- se ha precedenti crisi convulsive,
- se ha precedenti di livelli bassi di sodio nel suo sangue (iponatriemia),

- se ha una tendenza a sviluppare lividi o una tendenza a sanguinare facilmente (precedenti di disturbi di sanguinamento), o se sta usando altri medicinali che possono far aumentare il rischio di sanguinamento come il warfarin (usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue),
- se i livelli del suo colesterolo aumentano,
- se ha precedenti o qualcuno nella sua famiglia ha sofferto di mania o disturbo bipolare (sensazione di sovraeccitazione o di euforia),
- se ha precedenti di comportamento aggressivo.

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

Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione o disturbo ansioso

Se è affetto da un disturbo depressivo e/o ansioso, a volte può avere pensieri suicidari o autolesionistici. Questi pensieri possono aumentare quando si inizia l'assunzione di antidepressivi, dato che tali medicinali impiegano un certo lasso di tempo per fare effetto, di solito circa 2 settimane, ma a volte anche di più.

Può avere maggiori probabilità di avvertire tali pensieri:

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

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

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

Bocca secca

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

Diabete

I livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati a causa di Venlafaxina Teva Italia. Può essere necessario adeguare il dosaggio dei medicinali per il diabete.

Bambini ed adolescenti

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

Altri medicinali e Venlafaxina Teva Italia

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

Il medico deve decidere se lei può assumere Venlafaxina Teva Italia con altri medicinali.

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

- Inibitori delle monoamminossidasi utilizzati per il trattamento della depressione o per la malattia di Parkinson **non devono essere assunti** con Venlafaxina Teva Italia. Informi il medico se ha assunto questi medicinali negli ultimi 14 giorni (I-MAO: vedere il paragrafo “Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Teva Italia”)
- Nel corso del trattamento con venlafaxina, può verificarsi la Sindrome Serotoninergica: una condizione potenzialmente rischiosa per la vita o reazioni simili alla Sindrome Neurolettica Maligna (SNM) (vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”). Questo può succedere soprattutto quando venlafaxina è assunta con altri medicinali. Esempi di questi medicinali includono:
 - Triptani (utilizzati per l'emicrania)
 - 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 (un antidolorifico), fentanil, tapentadolo, petidina o pentazocina (usata per trattare il dolore grave)
 - Medicinali contenenti destrometorfano (usato per trattare la tosse)
 - Medicinali contenenti metadone (usato per trattare la tossicodipendenza da oppiacei o per il trattamento del dolore severo)
 - Medicinali contenenti blu di metilene (usato per trattare alti livelli di metaemoglobina nel sangue)
 - Preparati a base di erba di San Giovanni (chiamata anche *Hypericum Perforatum*, un rimedio a base di una pianta medicinale usato per trattare la depressione lieve)
 - Prodotti contenenti triptofano (utilizzato per disturbi come quelli del sonno e la depressione)
 - Antipsicotici (utilizzati per trattare una malattia con sintomi quali il sentire, vedere o percepire cose che non sono presenti, avere convinzioni errate, sospetti inusuali, ragionamento non chiaro e ridotti rapporti sociali).

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

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

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

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

Esempi di questi medicinali comprendono:

- antiaritmici come chinidina, amiodarone, sotalolo o dofetilide (usati per il trattamento di anomalie del ritmo cardiaco)
- Antipsicotici quali tioridazina (Vedi anche sindrome serotoninergica dicui sopra)
- Antibiotici come eritromicina o moxifloxacina (usati per trattare le infezioni batteriche)
- Antistaminici (usati per il trattamento di allergie)

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

- ketoconazolo (un medicinale antifungino)
- aloperidolo o risperidone (per il trattamento di disturbi psichiatrici)
- metoprololo (un beta-bloccante per il trattamento della pressione del sangue elevata e i problemi cardiaci)

Assunzione di Venlafaxina Teva Italia con cibi e bevande

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

Non deve assumere alcool mentre sta assumendo Venlafaxina Teva Italia.

Gravidanza e allattamento

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

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

Se sta assumendo questo medicinale durante la gravidanza, informi il medico, in quanto il suo bambino una volta nato potrebbe avere altri sintomi. Questi sintomi generalmente cominciano entro 24 ore dalla nascita e includono, oltre a problemi respiratori, il non nutrirsi correttamente. Se il suo bambino presenta questi sintomi alla nascita e ne è preoccupata, contatti il medico e/o l'ostetrica, che sapranno assisterla.

Venlafaxina Teva Italia è escreta nel latte materno. Esiste un rischio di un effetto sul bambino. Pertanto, deve discutere con il medico che deciderà se deve interrompere l'allattamento al seno o la terapia con Venlafaxina Teva Italia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi e non usi strumenti o macchinari finché non conosce quali effetti Venlafaxina Teva Italia ha su di lei.

Venlafaxina Teva Italia contiene saccarosio

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

3. Come prendere Venlafaxina Teva Italia

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

La dose iniziale abituale raccomandata per il trattamento della depressione, del disturbo d'ansia generalizzata e del disturbo d'ansia sociale è di 75 mg al giorno. Il medico può aumentare la dose gradualmente e, se necessario, fino anche a una dose massima di 375 mg al giorno per la depressione. Se è in trattamento per il disturbo da panico, il medico inizierà con una dose inferiore (37,5 mg) e successivamente aumenterà la dose gradualmente. La dose massima per il disturbo d'ansia generalizzata, il disturbo d'ansia sociale e il disturbo da panico è di 225 mg al giorno.

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

Deve prendere Venlafaxina Teva Italia con del cibo.

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

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

Se prende più Venlafaxina Teva Italia di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il farmacista se assume più della quantità di Venlafaxina Teva Italia che le è stata prescritta dal medico.

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

Se dimentica di prendere Venlafaxina Teva Italia

Se dimentica di assumere una dose, la assuma appena se ne ricorda. Tuttavia, se deve assumere la prossima dose quando si accorge della dose dimenticata, salti la dose dimenticata e prenda una sola dose come fa solitamente.

Non assuma in un'unica giornata più della quantità di Venlafaxina Teva Italia giornaliera che le è stata prescritta.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose

Se interrompe il trattamento con Venlafaxina Teva Italia

Non interrompa il trattamento né riduca la dose senza il parere del medico anche se si sente meglio. Se il medico ritiene che lei non ha più bisogno di Venlafaxina Teva Italia, può chiederle di ridurre la dose gradualmente prima di interrompere completamente il trattamento. E' noto che si verificano effetti indesiderati quando i pazienti interrompono il trattamento con Venlafaxina Teva Italia, soprattutto quando Venlafaxina Teva Italia è sospesa 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, bocca secca, perdita di appetito, nausea, diarrea, nervosismo, agitazione, confusione, tinnito (ronzio nelle orecchie), formicolio o raramente sensazioni di shock elettrico, debolezza, sudorazione, crisi convulsive o sintomi simil-influenzali.

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti di seguito riportati, non prenda altra Venlafaxina Teva Italia, si rivolga immediatamente al medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

- Costrizione toracica, sibilo, 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 in rilievo di pelle rossa o pallida che spesso danno prurito).
- Segni e sintomi della sindrome da serotonina, che possono includere irrequietezza, allucinazioni, perdita della coordinazione, battito cardiaco accelerato, temperatura corporea aumentata, rapidi cambiamenti della pressione del sangue, riflessi iper-reattivi, diarrea, coma, nausea, vomito.

Nelle forme più gravi, la sindrome da serotonina può assomigliare alla Sindrome Neurolettica Maligna (SNM). Segni e sintomi della SNM possono includere una combinazione di febbre, battito cardiaco

accelerato, sudorazione, forte rigidità muscolare, confusione, incremento degli enzimi muscolari (accertato da esami del sangue).

Altri effetti indesiderati di cui deve **immediatamente informare il medico** sono:

- :
- Tosse, sibilo, respiro affannoso e alta temperatura.
 - Feci nere (catramose) o sangue nelle feci.
 - Pelle o occhi gialli, prurito o urine scure, che possono essere sintomi di infiammazione del fegato (epatite)
 - Problemi al cuore, come battito cardiaco rapido o irregolare, pressione del sangue aumentata.
 - Problemi agli occhi, come visione annebbiata, pupille dilatate.
 - Problemi di natura nervosa, così come capogiro, formicolio, disordini del movimento, crisi convulsive.
 - Problemi psichiatrici, così come iperattività ed euforia (sensazione di sovraeccitazione inusuale).
 - Sindrome da astinenza (vedere il paragrafo “Come prendere Venlafaxina Teva Italia, Se interrompe il trattamento con Venlafaxina Teva Italia”).
 - Sanguinamento prolungato – se si taglia o si ferisce potrebbe essere necessario un tempo più lungo del solito perché il sanguinamento si fermi.

Non si preoccupi se osserva piccole palline bianche o granuli nelle feci dopo l'assunzione di questo medicinale. Dentro Venlafaxina Teva Italia ci sono degli sferoidi (piccole palline bianche) che contengono il principio attivo (venlafaxina). Questi sferoidi vengono rilasciati dalla capsula nello stomaco. Mentre procedono attraverso lo stomaco e l'intestino, la venlafaxina viene lentamente rilasciata. Il “guscio” degli sferoidi non si dissolve e viene eliminato nelle feci. Quindi, anche se osserva degli sferoidi nelle feci, la dose di medicinale è stata assorbita.

Lista completa degli effetti indesiderati

Molto comune (possono interessare più di 1 paziente su 10)

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

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

- Diminuzione dell'appetito
- Confusione; sensazione di distacco da se stessi; assenza di orgasmo; diminuzione della libido; nervosismo; insonnia; sogni anomali
- Sonnolenza; tremore; formicolio; aumento del tono muscolare
- Disturbi visivi inclusa visione offuscata; pupille dilatate; incapacità degli occhi di mettere automaticamente a fuoco oggetti vicini o lontani
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Palpitazioni
- Aumento della pressione sanguigna; vampate
- Sbadigli
- Vomito; stipsi; diarrea
- Aumento della frequenza ad urinare; difficoltà ad emettere l'urina
- Irregolarità mestruali come aumento del sanguinamento o aumento di sanguinamento irregolare; anomalie nell'eiaculazione/orgasmo (maschi); disfunzione erettile (impotenza)
- Debolezza (astenia); affaticamento; brividi
- Aumento del colesterolo

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

- Allucinazioni; sensazione di separazione (o distacco) dalla realtà; agitazione; anomalie dell'orgasmo (femmine); mancanza di sensazioni o emozioni; sensazione di sovraccitazione; digrignamento dei denti
- Sensazione di irrequietezza o incapacità a rimanere seduti o immobili; svenimento; movimenti involontari dei muscoli; alterazione della coordinazione e dell'equilibrio; sensazione alterata del gusto
- Battito cardiaco veloce; senso di vertigine (specie quando si passa alla posizione eretta troppo velocemente)
- Mancanza di fiato
- Vomito con sangue, feci nere catramose o presenza di sangue nelle feci, che può essere il segno di un sanguinamento interno
- Gonfiore generale della pelle, soprattutto di viso, bocca, lingua, gola o mani e piedi e/o eruzione cutanea in rilievo (orticaria); sensibilità alla luce del sole; lividi; eruzione cutanea; anomala perdita dei capelli
- Impossibilità di urinare
- Aumento o perdita di peso

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

- Crisi epilettiche o convulsioni
- Impossibilità di controllare l'urina
- Iperattività, pensieri vaganti e diminuzione del bisogno di dormire (mania)

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

-
- Riduzione del numero di piastrine nel sangue, che può provocare l'aumento del rischio di sanguinamento o formazione di lividi; disturbi del sangue che possono provocare un aumento del rischio di infezioni
- Gonfiore del viso o della lingua, mancanza di respiro o difficoltà a respirare, spesso con eruzioni cutanee (potrebbe trattarsi di una grave reazione allergica)
- Eccessiva assunzione di acqua (nota come SIADH)
- Diminuzione dei livelli di sodio nel sangue
- Ideazione e comportamenti di suicidio; casi di ideazione e comportamenti suicidari sono stati osservati durante la terapia con venlafaxina o poco dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2, "Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Teva Italia")
- Disorientamento e confusione spesso accompagnate da allucinazione (delirio); comportamento aggressivo
- Temperatura corporea elevata con rigidità muscolare, confusione o agitazione e sudorazione, o la comparsa di movimenti spasmodici incontrollabili, possono costituire i sintomi di una grave patologia nota come sindrome neurolettica maligna; sensazioni euforiche, sonnolenza, rapidi movimenti oculari prolungati, goffaggine, irrequietezza, sensazione di ubriachezza, sudorazione o rigidità muscolare che rappresentano i sintomi della sindrome serotoninergica; rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli
- Grave dolore oculare e visione ridotta o annebbiata
- Vertigine
- Diminuzione della pressione sanguigna; battito cardiaco anomalo, rapido o irregolare, che può condurre allo svenimento; sanguinamento inatteso, ad es. sanguinamento delle gengive, presenza di sangue nell'urina o nel vomito o comparsa di lividi inattesi o vasi sanguigni rotti (rottura di vene)
- Tosse, sibilo, mancanza di fiato e temperatura corporea elevata che possono essere sintomi di un'infezione dei polmoni associata a un aumento dei globuli bianchi (eosinofilia polmonare)
- Grave dolore addominale o alla schiena (che può indicare un serio problema all'intestino, al fegato o al pancreas)

- Prurito, colorazione gialla della pelle o degli occhi, urina scura o sintomi influenzali, che sono sintomi di un'inflammatione del fegato (epatite); lievi alterazioni dei livelli degli enzimi epatici nel sangue
- Eruzione cutanea, con possibile formazione di gravi vesciche e desquamazione della pelle; prurito; lieve eruzione cutanea
- Dolore muscolare inspiegabile, dolorabilità o debolezza (rabbdomiolisi)
- Anomala produzione di latte dalle mammelle

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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

5. Come conservare Venlafaxina Teva Italia

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

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Venlafaxina Teva Italia

- Il principio attivo è la venlafaxina.

Venlafaxina Teva Italia 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato: Ciascuna capsula rigida a rilascio prolungato contiene 37,5 mg di venlafaxina (pari a 42,43 mg di venlafaxina cloridrato).

Venlafaxina Teva Italia 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato: Ciascuna capsula rigida a rilascio prolungato contiene 75 mg di venlafaxina (pari a 84,85 mg di venlafaxina cloridrato).

Venlafaxina Teva Italia 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato: Ciascuna capsula rigida a rilascio prolungato contiene 150 mg di venlafaxina (pari a 169,70 mg di venlafaxina cloridrato).

Gli eccipienti sono:

Contenuto della capsula:

Granuli di zucchero (saccarosio, amido di mais), idrossipropilcellulosa, povidone K30, etilcellulosa, dibutile sebacato, talco.

Le capsule rigide a rilascio prolungato da 37,5 mg contengono gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172)

Le capsule rigide a rilascio prolungato da 75 mg contengono gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172)

Le capsule rigide a rilascio prolungato da 150 mg contengono gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172)

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

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

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

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

Dimensioni delle confezioni:

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

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

HU/H/0164/01/03

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: