

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

*Venlafaxina ratiopharm 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato*  
*Venlafaxina ratiopharm 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato*  
*Venlafaxina ratiopharm 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato*  
Venlafaxina

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Venlafaxina ratiopharm e a che cosa serve
2. Prima di prendere Venlafaxina ratiopharm
3. Come prendere Venlafaxina ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Venlafaxina ratiopharm
6. Altre informazioni

### **1. CHE COS'È VENLAFAXINA RATIOPHARM E A CHE COSA SERVE**

Venlafaxina ratiopharm è un antidepressivo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della ricaptazione di serotonina e norepinefrina (SNRI). Questo gruppo di farmaci viene usato per il trattamento della depressione e di altre patologie come i disturbi d'ansia. Si ritiene che gli individui depressi e/o ansiosi abbiano più bassi livelli di serotonina e noradrenalina nel cervello. Non è ben chiaro come agiscano gli antidepressivi, ma possono essere utili in quanto aumentano i livelli di serotonina e noradrenalina nel cervello.

Venlafaxina ratiopharm è un trattamento per adulti con depressione. Venlafaxina ratiopharm è indicata anche come trattamento per gli adulti con disturbo d'ansia sociale (paura o evitamento di situazioni di tipo sociale). Trattare la depressione o l'ansia in modo appropriato è importante per stare meglio. Se non viene trattata in maniera adeguata, la sua patologia può proseguire ed aggravarsi, diventando più difficile da trattare.

### **2. PRIMA DI PRENDERE VENLAFAXINA RATIOPHARM**

#### **Non prenda Venlafaxina ratiopharm**

- se è allergico (ipersensibile) alla venlafaxina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Venlafaxina ratiopharm (il paragrafo 6 contiene l'elenco completo).
- se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 14 giorni medicinali noti come inibitori irreversibili della monoamminoossidasi (IMAO), usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson. L'assunzione contemporanea di un IMAO irreversibile con altri medicinali, compresa Venlafaxina ratiopharm, può causare effetti collaterali gravi o persino pericolosi per la vita del paziente. Inoltre, è necessario attendere almeno 7 giorni dopo l'interruzione della terapia con Venlafaxina ratiopharm prima di assumere un qualsiasi IMAO (vedere anche i paragrafi "Sindrome serotoninergica" e "Assunzione di Venlafaxina ratiopharm con altri medicinali").

#### **Faccia particolare attenzione con Venlafaxina ratiopharm**

Se una delle condizioni seguenti corrisponde al suo caso, consulti il medico prima di assumere Venlafaxina ratiopharm.

- Se usa altri medicinali che assunti contemporaneamente a Venlafaxina ratiopharm possono aumentare il rischio di sviluppo di sindrome serotoninergica (vedere paragrafo “Assunzione di Venlafaxina ratiopharm con altri medicinali”).
- Se soffre di problemi agli occhi, come certi tipi di glaucoma (aumento della pressione nell’occhio).
- Se ha mai sofferto di pressione alta.
- Se ha mai sofferto di problemi cardiaci.
- Se ha mai sofferto di crisi epilettiche (epilessia).
- Se ha mai sofferto di bassi livelli di sodio nel sangue (iposodiemia).
- Se ha tendenza alla comparsa di lividi o a sanguinare facilmente (esperienze precedenti di disturbi da sanguinamento), o se sta assumendo altri medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento, ad es. il warfarin (usato per prevenire i coaguli di sangue).
- Se i suoi livelli di colesterolo aumentano.
- Se ha mai sofferto, o un membro della sua famiglia ha sofferto di mania o disturbo bipolare (sensazione di sovraccitazione o euforia).
- Se ha mai sofferto di comportamento aggressivo.
- Se ha il diabete.

Venlafaxina ratiopharm può causare una sensazione di irrequietezza o incapacità a restare seduto o immobile. Se ciò accade deve informare il medico.

#### Pensieri suicidari e peggioramento della depressione o del disturbo d’ansia

Se è depresso e/o soffre di disturbi d’ansia, può talvolta avere pensieri autolesionisti o di suicidio. Questi pensieri possono aumentare all’inizio del trattamento con antidepressivi, poiché questi medicinali richiedono tempo prima di agire, di solito circa due settimane ma talvolta anche di più.

E’ più probabile che lei abbia questi pensieri se:

- Ha già pensato in passato di suicidarsi o farsi del male.
- Lei è un giovane adulto. Le informazioni provenienti da studi clinici evidenziano che il rischio di comportamento suicidario aumenta nei giovani adulti (di età inferiore ai 25 anni) con patologie psichiatriche trattati con un antidepressivo.

Se dovesse avere in qualsiasi momento pensieri di autolesionismo o suicidio, contatti immediatamente il medico o si rechi subito in ospedale.

Può esserle utile avvertire un parente o un amico stretto del suo stato depressivo o del suo disturbo d’ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può rivolgersi a loro chiedendo di avvisarla se si accorgono che la sua depressione o la sua ansia stanno peggiorando, o se sono preoccupati per alcuni cambiamenti del suo comportamento.

#### Bocca secca

Il 10% dei pazienti trattati con venlafaxina riporta bocca secca. Ciò può aumentare il rischio di carie. Pertanto deve prestare particolare cura per la sua igiene orale.

#### Diabete

I livelli di glucosio nel sangue potrebbero essere alterati a causa di Venlafaxina ratiopharm. Per questo motivo, potrebbe essere necessario regolare il dosaggio dei medicinali per il diabete.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età

Venlafaxina ratiopharm non deve essere usata normalmente nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Inoltre, deve sapere che i pazienti di età inferiore ai 18 anni presentano un rischio maggiori di effetti indesiderati, come tentativo di suicidio, pensieri suicidari e ostilità (prevalentemente aggressione, comportamento di opposizione e collera) quando assumono questa classe di farmaci. Malgrado questo, il medico può prescrivere Venlafaxina ratiopharm ai pazienti al di sotto dei 18 anni di età se ritiene che ciò sia nel loro interesse. Se il medico ha prescritto Venlafaxina ratiopharm ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e lei desidera chiarimenti, si rivolga di nuovo al medico. Deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati compare o peggiora quando un paziente di età inferiore ai 18 anni sta assumendo Venlafaxina ratiopharm. Inoltre, la

sicurezza a lungo termine di Venlafaxina ratiopharm per quanto concerne la crescita, la pubertà e lo sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia d'età non è stata dimostrata.

### **Assunzione di Venlafaxina ratiopharm con altri medicinali**

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

Il medico deciderà se può assumere Venlafaxina ratiopharm con altri farmaci.

Non inizi ad assumere o non smetta di assumere qualsiasi medicinale, compresi quelli acquistati senza prescrizione medica, o prodotti naturali ed erboristici senza aver prima consultato il medico o il farmacista.

- Gli inibitori della monoamminoossidasi (IMAO), usati per il trattamento della depressione o della malattia di Parkinson, **non debbono essere assunti con Venlafaxina ratiopharm**. Informi il medico se ha preso questi medicinali negli ultimi 14 giorni (vedere paragrafo “Prima di prendere Venlafaxina ratiopharm”).

- **Sindrome serotoninergica:**

La sindrome serotoninergica, una condizione potenzialmente pericolosa per la vita del paziente, o le reazioni simili alla sindrome maligna da neurolettici (NMS) vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”) possono comparire durante il trattamento con la venlafaxina, in particolare se assunta con altri medicinali.

Tra questi medicinali vi sono i seguenti:

- Triptani (usati per l'emicrania)
- Medicinali per trattare la depressione, per esempio SNRI, SSRI, triciclici o farmaci contenenti litio
- Medicinali contenenti linezolid, un antibiotico (usato per trattare le infezioni)
- Medicinali contenenti moclobemide, un IMAO reversibile (usato per trattare la depressione)
- Medicinali contenenti sibutramina (usata per perdere peso)
- Medicinali contenenti tramadolo (un antidolorifico)
- Medicinali contenenti blu di metilene (usato per trattare alti livelli di metaemoglobina nel sangue)
- Prodotti contenenti l'Erba di S. Giovanni (chiamato anche Hypericum perforatum, un prodotto naturale o erboristico usato per il trattamento della depressione lieve)
- Prodotti contenenti triptofano (usato per problemi quali difficoltà a dormire e depressione)
- Antipsicotici (usati per trattare una malattia con sintomi quali sentire, vedere o avere la sensazione di cose che non ci sono, false convinzioni, insolita sospettosità, ragionamento confuso e isolamento)

La sindrome serotoninergica comprende una combinazione dei seguenti segni e sintomi: irrequietezza, allucinazioni, perdita di coordinazione, battito cardiaco accelerato, aumento della temperatura corporea, rapide fluttuazioni della pressione sanguigna, riflessi iperattivi, diarrea, coma, nausea, vomito. Se pensa di essere colpito dalla sindrome serotoninergica, si rivolga immediatamente al medico.

Nella forma più grave, la sindrome serotoninergica può assomigliare alla sindrome maligna da neurolettici. I segni e sintomi di questa sindrome possono comprendere febbre, accelerazione del battito cardiaco, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione, aumento degli enzimi muscolari (determinato da un esame del sangue).

**Se pensa di avere la sindrome serotoninergica, consulti immediatamente il medico o si rechi al reparto di pronto soccorso dell'ospedale più vicino.**

Anche i seguenti medicinali possono interagire con Venlafaxina ratiopharm e devono pertanto essere usati con cautela. E' importante, in particolare, che informi il medico se sta usando medicinali contenenti:

- Ketoconazolo (un farmaco antifungino)
- Aloperidolo o risperidone (per il trattamento di patologie psichiatriche)
- Metoprololo (un beta bloccante per trattare la pressione alta e i problemi cardiaci)

### **Assunzione di Venlafaxina ratiopharm con cibi e bevande**

Venlafaxina ratiopharm deve essere assunta insieme al cibo (vedere paragrafo 3 "COME PRENDERE VENLAFAXINA RATIOPHARM").

Deve evitare il consumo di alcol durante l'assunzione di Venlafaxina ratiopharm.

### **Gravidanza e allattamento**

Informi il medico se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza. Deve usare Venlafaxina ratiopharm solo dopo aver discusso con il suo medico i potenziali benefici della terapia e i potenziali rischi per il feto.

Se sta assumendo Venlafaxina ratiopharm durante la gravidanza, informi la sua ostetrica e/o il medico, poiché il suo bambino può avere dei sintomi alla nascita. Questi sintomi si manifestano generalmente durante le prime 24 ore dopo la nascita, e includono irritabilità, tremore, debolezza muscolare, pianto persistente, difficoltà a dormire, incapacità di nutrizione adeguata e problemi respiratori. Se il suo bambino presenta questi sintomi alla nascita e lei è preoccupata, contatti il medico e/o l'ostetrica che sapranno consigliarla.

Si accerti che la sua ostetrica e/o il medico sappiano che lei è in trattamento con Venlafaxina ratiopharm. Quando assunti durante la gravidanza, farmaci simili (SSRI) possono aumentare il rischio di una grave patologia neonatale, denominata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che causa una respirazione accelerata nel bambino, conferendogli un colorito blaugastro. Questi sintomi si manifestano solitamente durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente la sua ostetrica e/o il dottore.

Venlafaxina ratiopharm passa nel latte materno, quindi esiste un rischio per il bambino. Pertanto, deve discutere il problema con il medico, che deciderà se è il caso di interrompere l'allattamento o la terapia con Venlafaxina ratiopharm.

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

Non guidi o non usi attrezzi o macchinari fino a quando non sa in che modo Venlafaxina ratiopharm agisce su di lei.

## **3. COME PRENDERE VENLAFAXINA RATIOPHARM**

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

La dose abituale iniziale raccomandata per il trattamento della depressione e del disturbo d'ansia sociale è 75 mg al giorno. La dose può essere aumentata dal medico gradualmente, se necessario, fino ad una dose massima di 375 mg al giorno per la depressione. La dose massima per il disturbo d'ansia sociale è di 225 mg/die.

Prenda Venlafaxina ratiopharm all'incirca alla stessa ora ogni giorno, o al mattino o alla sera. Le capsule devono essere deglutite intere con del liquido e non aperte, frantumate, masticate o disciolte.

Venlafaxina ratiopharm deve essere assunta con del cibo.

Se soffre di problemi epatici o renali ne parli al medico, perché può aver bisogno di una dose diversa di Venlafaxina ratiopharm.

Non smetta di prendere Venlafaxina ratiopharm senza parlarne al medico (vedere paragrafo “Se interrompe il trattamento con Venlafaxina ratiopharm”).

#### **Se prende più Venlafaxina ratiopharm di quanto deve**

Chiami immediatamente il medico o il farmacista se ha preso una quantità di Venlafaxina ratiopharm superiore a quella prescritta dal medico.

I sintomi di un possibile sovradosaggio comprendono battito cardiaco rapido, alterazione dello stato di vigilanza (che può variare dalla sonnolenza al coma), visione annebbiata, crisi epilettiche o convulsioni e vomito.

#### **Se dimentica di prendere Venlafaxina ratiopharm**

Se ha saltato una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è già ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda solo una dose singola all'orario stabilito. Non assuma più della quantità massima giornaliera di Venlafaxina ratiopharm che è stata prescritta dal medico per Lei.

#### **Se interrompe il trattamento con Venlafaxina ratiopharm**

Non interrompa il trattamento o non riduca la dose senza l'autorizzazione del suo medico, anche se si sente meglio. Se il medico ritiene che lei non ha più bisogno di assumere Venlafaxina ratiopharm, le dirà di ridurre il dosaggio gradualmente e lentamente, prima di interrompere completamente il trattamento. Quando si sospende l'uso di Venlafaxina ratiopharm possono comparire effetti indesiderati, specie se l'interruzione del trattamento è brusca o la dose viene ridotta troppo velocemente. Alcuni pazienti possono avvertire sintomi quali stanchezza, capogiri, confusione della mente, cefalea, insonnia, incubi, bocca secca, perdita di appetito, nausea, diarrea, nervosismo, agitazione, confusione, ronzii nell'orecchio, sensazioni di tintinnio o raramente di scossa elettrica, debolezza muscolare, sudorazione, crisi epilettiche o sintomi simil-influenzali.

Il medico la informerà su come sospendere il trattamento con Venlafaxina ratiopharm gradualmente. Se i sintomi suddetti o altri eventuali sintomi dovessero essere particolarmente fastidiosi, chiedi consiglio al medico.

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

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Non si preoccupi se nota piccole palline bianche o granuli nelle feci in seguito all'assunzione di questo farmaco. Venlafaxina ratiopharm contiene sferoidi (piccole palline bianche) che contengono il principio attivo (venlafaxina). Questi sferoidi vengono rilasciati dalla capsula al suo stomaco. Passando attraverso lo stomaco e l'intestino, viene rilasciata lentamente la venlafaxina. Il “rivestimento” dello sferoide non si dissolve e passa nelle feci. Di conseguenza, anche se può notare degli sferoidi nelle feci, la dose di farmaco è stata assorbita.

Se compare uno qualsiasi dei seguenti sintomi, interrompa l'assunzione di Venlafaxina ratiopharm. Contatti immediatamente il medico o si rivolga al pronto soccorso del più vicino ospedale:

- Oppressione al petto, respiro affannoso, difficoltà a deglutire o a respirare
- Gonfiore del viso, della gola, delle mani o dei piedi
- Sensazione di nervosismo o ansia, capogiri, palpitazioni, improvviso arrossamento della pelle e/o sensazione di calore

- Grave eruzione cutanea, prurito o orticaria (aree di pelle arrossata o pallida in rilievo, spesso pruriginose)
- Segni e sintomi della sindrome serotoninergica che possono comprendere irrequietezza, allucinazioni, perdita di coordinazione, accelerazione del battito cardiaco, aumento della temperatura corporea, rapide variazioni della pressione sanguigna, riflessi iperattivi, diarrea, coma, nausea e vomito.

Nella forma più grave, la sindrome serotoninergica può assomigliare alla sindrome maligna da neurolettici. I segni e sintomi di questa sindrome possono comprendere, anche insieme, febbre, accelerazione del battito cardiaco, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione, aumento degli enzimi muscolari (determinato da un esame del sangue).

### **Effetti indesiderati gravi**

Se nota uno qualsiasi dei seguenti segni, può aver bisogno di cure mediche urgenti:

- Tosse, sibilo, respiro affannoso e aumento della temperatura
- Feci nere (catramose) o presenza di sangue nelle feci
- Colorazione gialla della pelle o degli occhi, prurito o urina scura, che possono essere sintomi di un'inflammatione del fegato (epatite)
- Problemi cardiaci, come battito cardiaco veloce o irregolare, aumento della pressione sanguigna
- Problemi alla vista, come visione annebbiata, pupille dilatate
- Problemi del sistema nervoso, come capogiri, formicolio, disturbi nei movimenti, crisi epilettiche o convulsioni
- Problemi psichiatrici, come iperattività ed euforia (sensazione di sovraccitazione insolita).
- Sintomi da sospensione del trattamento (vedere paragrafo “COME PRENDERE VENLAFAXINA RATIOPHARM, se interrompe il trattamento con Venlafaxina ratiopharm”).
- Sanguinamento prolungato. Se si taglia o si ferisce, l'arresto del sanguinamento potrebbe richiedere più tempo del solito.

### **Elenco completo degli effetti indesiderati**

#### **Molto comune** (colpisce più di 1 paziente su 10)

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

#### **Comune** (colpisce 1-10 pazienti su 100)

- Calo dell'appetito
- Confusione; sensazione di separazione (o distacco) da se stessi; mancanza di orgasmo; diminuzione della libido; nervosismo; insonnia; sogni inconsueti
- Sonnolenza; tremore; formicolio; aumento del tono muscolare
- Disturbi della vista, compresi vista offuscata; pupille dilatate; incapacità dell'occhio di mettere a fuoco automaticamente passando da oggetti distanti a oggetti vicini
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Palpitazioni
- Aumento della pressione sanguigna; vampate
- Sbadiglio
- Vomito; stipsi; diarrea
- Aumento della frequenza urinaria; difficoltà a urinare
- 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** (colpisce 1-10 pazienti su 1000)

- Allucinazioni; sensazione di separazione (o distacco) dalla realtà; agitazione; anomalie dell'orgasmo (femmine); mancanza di sensazioni o emozioni; sensazione di sovraccitazione; digrignazione 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** (colpisce 1-10 pazienti su 10.000)

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

**Frequenza non nota**

- 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, Prima di prendere Venlafaxina ratiopharm)
- Disorientamento e confusione spesso accompagnate da allucinazione (delirio); aggressione
- La presenza di elevata temperatura corporea 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 maligna neurolettica; 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'infezione 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
- Perdita ossea (possibile rischio di osteoporosi e fratture ossee negli anziani, specialmente a dosi elevate)

Venlafaxina ratiopharm talvolta causa effetti indesiderati che lei può non avvertire, come ad esempio l'aumento della pressione sanguigna o il battito cardiaco anomalo; modeste variazioni dei valori degli enzimi epatici nel sangue e, sodio o colesterolo. Più raramente, Venlafaxina ratiopharm può ridurre la funzione piastrinica nel sangue, aumentando così il rischio di lividi o sanguinamento. Pertanto, il medico può occasionalmente prescrivere delle analisi del sangue, specie se sta assumendo Venlafaxina ratiopharm da molto tempo.

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.*

## **5. COME CONSERVARE VENLAFAXINA RATIOPHARM**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Questo medicinale non richiede condizioni speciali di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Venlafaxina ratiopharm**

Il principio attivo è la venlafaxina.

Ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene 37,5 mg, 75 mg o 150 mg di venlafaxina (come cloridrato). La quantità esatta è riportata sull'astuccio.

Gli eccipienti sono

Contenuto della capsula: Ipromellosa, copolimero ammonio metacrilato (tipo B), copolimero metacrilato butilato basico, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

Rivestimento della capsula: titanio diossido (E 171), gelatina.

*Venlafaxina ratiopharm 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato*

Contiene anche ossido di ferro rosso (E 172).

*Venlafaxina ratiopharm 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato*

Contiene anche eritrosina (E 127) e indigo carminio (E 132).

### **Descrizione dell'aspetto di Venlafaxina ratiopharm e contenuto della confezione**

Confezione blister (PVC/PE/PVDC/Alluminio)

*Venlafaxina ratiopharm 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato*

Capsule rigide a rilascio prolungato di colore bianco opaco, contenenti una compressa rotonda, biconvessa.

Confezioni da 7, 10, 14, 28, 30, 50 capsule rigide a rilascio prolungato.

*Venlafaxina ratiopharm 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato*



Capsule rigide a rilascio prolungato di color carne opaco, contenenti due compresse rotonde, biconvesse.

Confezioni da 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 capsule rigide a rilascio prolungato.

*Venlafaxina 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato*

Capsule rigide a rilascio prolungato di colore scarlatto opaco, contenenti tre compresse rotonde, biconvesse.

Confezioni da 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 capsule rigide a rilascio prolungato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse, 3 - 89079 Ulm (Germania)

Rappresentante legale per l'Italia

ratiopharm Italia Srl V.le Monza 270 - 20128 Milano (Italia)

Rilasciato da

Merckle GmbH

Ludwig- Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren (Germania)

Oppure

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion Str. 153 51 Pallini Attikis (Grecia)

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

Belgio: Venlafaxine-ratiopharm 37,5 / 75 / 150 mg, gélules à libération prolongée

Finlandia: Akaven 37.5 / 75 / 150 mg depotkapseli, kova

Italia: Venlafaxina ratiopharm 37,5 /75 / 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Regno Unito: Vaxalin XL 37.5 / 75 / 150 mg (prolonged release) capsules

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a**