

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

#### **Venlafaxina Sandoz 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato Venlafaxina Sandoz 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato**

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

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

Venlafaxina Sandoz 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.

Venlafaxina Sandoz è un trattamento per adulti affetti da depressione. Venlafaxina Sandoz è anche un trattamento per adulti con il seguente disturbo ansioso: disturbo ansioso generalizzato, disturbo ansioso sociale (paura di o tendenza ad evitare situazioni sociali) e disturbi 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 SANDOZ**

#### **Non prenda Venlafaxina Sandoz**

- 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 Sandoz, può comportare effetti indesiderati gravi o anche pericolosi per la vita. Inoltre, deve attendere almeno 7 giorni dopo la sospensione del trattamento con Venlafaxina Sandoz prima di prendere un qualsiasi I-MAO (vedere anche i paragrafi "Sindrome serotoninergica" e "Altri medicinali e Venlafaxina Sandoz").

### **Avvertenze e precauzioni:**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Venlafaxina Sandoz.

- Se utilizza altri medicinali che, assunti contemporaneamente a Venlafaxina Sandoz possono far aumentare il rischio di sviluppare sindrome serotoninergica (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Venlafaxina Sandoz").
- 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 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.
- 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 Sandoz può causare una sensazione di irrequietezza o di incapacità a rimanere seduti o fermi. Se presenta questi sintomi, deve riferirlo al medico. Se lei riporta una qualsiasi di queste condizioni, parli con il medico prima di utilizzare Venlafaxina Sandoz.

### **Pensieri di suicidio 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 suicida 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 bocca secca. Ciò può far aumentare il rischio di degrado dei denti (carie). Deve pertanto prestare particolare attenzione alla sua igiene orale.

### **Diabete**

Venlafaxina Sandoz può alterare i livelli di glucosio nel sangue. Pertanto, può essere necessario modificare la dose dei medicinali per il diabete.

### **Uso nei bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni**

Normalmente Venlafaxina Sandoz 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 suicida ed ostilità (principalmente aggressione, comportamento oppositivo e rabbia) quando assumono questa categoria di medicinali. Nonostante questo, il medico può prescrivere Venlafaxina Sandoz per pazienti di età inferiore ai 18 anni, perchè ritiene che ciò sia nel loro miglior interesse. Se il medico ha prescritto Venlafaxina Sandoz 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 Sandoz. Inoltre, non sono stati dimostrati gli effetti di sicurezza a lungo termine di Venlafaxina Sandoz sulla crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia d'età.

### **Altri medicinali e Venlafaxina Sandoz**

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 Sandoz 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 (I-MAO: vedere il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Sandoz")
- **Sindrome serotoninergica:**  
la sindrome serotoninergica, una condizione potenzialmente rischiosa per la vita (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati") può verificarsi con il

trattamento con venlafaxina, soprattutto quando assunta con altri medicinali.

Esempi di questi medicinali includono:

- Triptani (utilizzati per l'emicrania)
- 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 reversibile (utilizzato per il trattamento della depressione)
- Medicinali contenenti sibutramina (utilizzato per la perdita di peso)
- Medicinali contenenti tramadolo (un antidolorifico)
- Medicinali contenenti blu di metilene (utilizzato per il trattamento di 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)
- Medicinali contenenti triptofano (utilizzato per disturbi come quelli del sonno e la depressione)
- Antipsicotici (utilizzati per il trattamento di malattia con sintomi come udire, vedere o provare cose che non esistono, convinzioni errate, sospettosità ingiustificata, ragionamento poco chiaro e estraneazione sociale)

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 di SNM possono includere una combinazione di febbre, battito cardiaco accelerato, sudorazione, rigidità muscolare grave, confusione, aumento degli enzimi muscolari (determinato da 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.**

Anche i medicinali riportati di seguito possono interferire con Venlafaxina Sandoz e devono essere utilizzati con cautela. È particolarmente importante che lei riferisca al medico o al 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)

## **Venlafaxina Sandoz con cibi e bevande**

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

Non deve prendere alcool mentre sta prendendo Venlafaxina Sandoz.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Deve utilizzare Venlafaxina Sandoz 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 medico sappiano che Lei è in cura con Venlafaxina Sandoz. Quando assunti durante la gravidanza, farmaci simili (SSRI) possono aumentare il rischio di un grave disturbo nei bambini, chiamato ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), facendo respirare più velocemente il bambino e conferendogli un colorito bluastrò. Questi sintomi si manifestano solitamente durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bambino, deve contattare immediatamente la sua ostetrica e/o il medico.

Se sta prendendo Venlafaxina Sandoz durante la gravidanza, il suo bambino potrebbe presentare altri sintomi alla nascita come difficoltà di alimentazione, in aggiunta a problemi di respirazione. Se il suo bambino manifesta questi sintomi alla nascita e ne è preoccupata, contatti il medico e/o l'ostetrica che sapranno assisterla.

Venlafaxina Sandoz 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 Venlafaxina Sandoz.

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

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

## **3. COME PRENDERE VENLAFAXINA SANDOZ**

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, e del disturbo ansioso generalizzato è di 75 mg al giorno. Il medico può aumentare la dose gradualmente e, se necessario, anche fino a una dose massima di 375 mg al giorno per la depressione. Se è stato trattato per un disturbo di panico, il medico inizierà con la dose più bassa (37,5 mg) e poi aumenterà la dose gradualmente.

La dose massima per il disturbo ansioso generalizzato, il disturbo ansioso sociale e il disturbo di panico è di 225 mg al giorno.

Prenda Venlafaxina Sandoz 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 Sandoz con del cibo.

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

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

**Se prende più Venlafaxina Sandoz di quanto deve:**

Contatti immediatamente il medico o il farmacista se prende più della quantità di Venlafaxina Sandoz 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 annebbiata, crisi convulsive e vomito.

**Se dimentica di prendere Venlafaxina Sandoz:**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se deve prendere la prossima dose, salti la dose dimenticata e prenda una sola dose come fa solitamente. Non prenda in un'unica giornata più della quantità di Venlafaxina Sandoz giornaliera che le è stata prescritta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Venlafaxina Sandoz**

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 Sandoz, 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 Sandoz, soprattutto quando Venlafaxina Sandoz 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, bocca secca, perdita di appetito, nausea, diarrea, nervosismo, agitazione, confusione, 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 Sandoz. Se riporta uno 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.

Non si preoccupi se nota dei piccoli granuli o sfere bianche nelle sue feci dopo aver assunto Venlafaxina Sandoz. All'interno delle capsule di Venlafaxina Sandoz sono contenuti degli sferoidi o delle piccole sfere bianche che contengono il principio attivo venlafaxina. Tali sferoidi sono rilasciati dalla capsula nel tratto gastrointestinale. Poiché gli sferoidi attraversano l'intera lunghezza del suo tratto gastrointestinale, la venlafaxina è rilasciata

lentamente. Il rivestimento dello sferoide resta indisciolto ed è eliminato attraverso le feci. Pertanto, anche se nota la presenza di sferoidi nelle feci, la dose di venlafaxina è stata assorbita.

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti di seguito riportati, non prenda altra Venlafaxina Sandoz. **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.
- Eruzione cutanea intensa, prurito, o orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o pallida che spesso danno prurito).
- Segni e sintomi di sindrome serotoninergica che possono includere irrequietezza, allucinazioni, perdita di coordinazione, battito cardiaco accelerato, aumento della temperatura corporea, rapidi cambiamenti della pressione sanguigna, riflessi iperattivi, diarrea, coma, nausea, vomito. Nella sua forma più grave, la sindrome serotoninergica può assomigliare alla sindrome neurolettica maligna (SNM). Segni e sintomi di SNM possono includere una combinazione di febbre, battito cardiaco accelerato, sudorazione, rigidità muscolare grave, confusione, aumento degli enzimi muscolari (determinato da un esame del sangue).
- Altri effetti indesiderati che **deve comunicare al medico possono includere:** 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, come capogiro, formicolio, disordini del movimento, crisi convulsive.
- Problemi psichiatrici, come iperattività ed euforia
- Sindrome da astinenza (vedere il paragrafo "Come prendere Venlafaxina Sandoz", "Se interrompe il trattamento con Venlafaxina Sandoz").
- Prolungato sanguinamento - se si taglia o si ferisce, potrebbe essere necessario un tempo più lungo del solito prima che il sanguinamento si fermi.
- Pelle o occhi gialli, prurito o urine scure, che possono essere sintomi di infiammazione del fegato (epatite)
- Feci nere o sangue nelle feci
- Tosse, respiro sibilante, mancanza di respiro e una temperatura elevata

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

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

- Capogiro; mal di testa
- Nausea; secchezza della bocca
- Sudorazione (inclusi sudori notturni)

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

- Diminuzione dell'appetito

- Confusione, sentirsi separati (o indipendenti) da sé stessi; mancanza di orgasmo; diminuzione della libido; nervosismo; insonnia; sogni anomali
- Sonnolenza; tremore; formicolio; aumento del tono muscolare
- Disturbi della vista inclusa visione offuscata; pupille dilatate; incapacità dell'occhio di cambiare automaticamente la messa a fuoco da lontano per gli oggetti vicini
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Palpitazioni
- Aumento della pressione sanguigna; rossore
- Sbadiglio
- Vomito; stipsi; diarrea
- Aumento della frequenza della minzione; difficoltà nella minzione
- Irregolarità mestruali come sanguinamento aumentato o aumentato sanguinamento irregolare; eiaculazione/orgasmo anormale (maschi); disfunzione erettile (impotenza)
- Debolezza (astenia); affaticamento; brividi
- Aumento del colesterolo

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

- Allucinazioni; sentirsi separati (o indipendenti) dalla realtà; agitazione; orgasmo anormale (femmine); mancanza di sentimento o emozione; sensazione di sovraeccitazione; digrignamento dei denti
- Una sensazione di irrequietezza o di incapacità a stare seduti o immobili; svenimenti; movimenti involontari dei muscoli; compromissione della coordinazione e dell'equilibrio; sensazione di alterazione del gusto
- Battito cardiaco accelerato; sensazione di capogiro (specialmente quando ci si alza troppo velocemente)
- Dispnea (respiro corto)
- Vomito di sangue; feci nere color catrame o sangue nelle feci, che può essere un segno di emorragia interna
- Possono verificarsi gonfiore generale della pelle in particolare di viso, bocca, lingua, gola o mani e piedi e/o eruzione cutanea che provoca prurito (orticaria); sensibilità alla luce del sole; ecchimosi; eruzioni cutanee; perdita anormale di capelli
- Incapacità di urinare;
- Aumento di peso, perdita di peso

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

- Convulsioni
- Incapacità di controllare la minzione
- Iperattività, pensieri ricorrenti e diminuito bisogno di sonno (mania)

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

- Riduzione del numero di piastrine nel sangue, che porta ad un aumento del rischio di lividi o sanguinamento;
- disturbi del sangue, che possono portare ad un aumento del rischio di infezione

- Gonfiore del viso o della lingua, respiro corto o difficoltà di respiro, spesso con eruzioni cutanee (questo può essere sintomo di una reazione allergica grave)
- Eccessiva assunzione di acqua (nota come SIADH)
- Diminuzione dei livelli di sodio nel sangue
- Idea suicida e comportamenti suicidi; casi di idea suicida e comportamenti suicidi sono stati riportati durante la terapia con venlafaxina o subito dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2, Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Sandoz)
- Disorientamento e confusione spesso accompagnata da allucinazioni (delirio); aggressione
- Temperatura alta con rigidità muscolare, confusione o agitazione, e sudorazione, o se si verificano movimenti spasmodici dei muscoli che non si possono controllare, questi possono essere sintomi di una condizione grave conosciuta come sindrome neurolettica maligna; sensazioni di euforia, sonnolenza, rapidi movimenti degli occhi, goffaggine, irrequietezza, sensazione di ubriachezza, sudorazione o rigidità muscolare, che sono i sintomi della sindrome serotoninergica, rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli
- Dolore oculare grave e diminuzione e offuscamento della vista
- Vertigini
- Diminuzione della pressione sanguigna; battito cardiaco anormale, accelerato o irregolare, che potrebbe portare a svenimento; sanguinamento inaspettato, ad esempio, sanguinamento delle gengive, sangue nelle urine o nel vomito, o comparsa di lividi imprevisti o rottura dei vasi sanguigni
- Tosse, respiro sibilante, mancanza di respiro e una elevata temperatura corporea, che sono sintomi di infiammazione dei polmoni associata con un aumento dei globuli bianchi (eosinofilia polmonare)
- Forti dolori addominali o alla schiena (che potrebbe indicare un problema grave nel fegato, nell'intestino, o nel pancreas)
- Prurito, pelle e occhi gialli, urine scure, o sintomi simil-influenzali, che sono sintomi di infiammazione del fegato (epatite), cambiamenti lievi dei livelli ematici degli enzimi epatici
- Eruzione cutanea, che può portare alla formazione di gravi bolle e desquamazione della pelle, prurito, eruzione cutanea di entità lieve
- Dolore muscolare inspiegabile, dolorabilità o debolezza (rabbdomiolisi)
- Produzione di latte materno anormale

Talvolta Venlafaxina 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 può ridurre la funzionalità delle piastrine nel sangue, comportando un aumentato rischio di lividi e sanguinamento. Pertanto, il medico può voler fare controlli del suo sangue occasionalmente, in particolare se sta prendendo Venlafaxina 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](http://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 SANDOZ

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone, sul blister e sul flacone dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Usare tutte le capsule entro 2 mesi dall'apertura del flacone.

Non conservare a temperatura superiore 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 Sandoz

Il principio attivo è venlafaxina.

Venlafaxina Sandoz 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato:

Ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene venlafaxina 75 mg (come venlafaxina cloridrato).

Venlafaxina Sandoz 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato:

Ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene venlafaxina 150 mg (come venlafaxina cloridrato).

Gli altri componenti sono:

*Contenuto della capsula:*

Cellulosa microcristallina, ipromellosa, alcool cetostearilico, copolimero etilacrilato - metil metacrilato, nonoxinolo, macrogol, talco.

*Involucro della capsula:*

Venlafaxina Sandoz 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato:

Gelatina, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171).

Venlafaxina Sandoz 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato:

Gelatina, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171).

### Descrizione dell'aspetto di Venlafaxina Sandoz e contenuto della confezione

Capsule rigide a rilascio prolungato

Venlafaxina Sandoz 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato sono capsule di gelatina rigida, color rosa chiaro contenenti granuli bianchi-biancastri

Venlafaxina Sandoz 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato sono capsule di gelatina rigida di colore marrone-rosso contenenti granuli bianchi-biancastri

Venlafaxina Sandoz 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Venlafaxina Sandoz 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

è disponibile in:

- Blister. Confezioni da 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 e 100x1 capsule rigide a rilascio prolungato.
- Flacone (HDPE) con chiusura (PP). Confezioni da 60, 100, 250 e 500 capsule rigide a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

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

SANDOZ S.p.A. - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

#### **Produttori responsabili del rilascio lotti**

Salutas Pharma GmbH - Dieselstrasse 5 - 70839 Gerlingen - Germania

Salutas Pharma GmbH - Otto von Guericke Allee 1 - 39179 Barleben - Germania

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovskova 57 - 1526 Ljubljana - Slovenia

Sandoz GmbH - Biochemiestrassse 10 - 6250 Kundl - Austria

Lek Pharmaceuticals d.d. - Trimlini 2D - 9220 Lendava - Slovenia

S.C. Sandoz S.R.L. - Str. Livezeni nr. 7A - 540472 Targu Mures - Romania

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

Austria:	Venlafaxin Sandoz retard 75 mg - Kapseln Venlafaxin Sandoz retard 150 mg - Kapseln
Belgio:	Venlafaxine Sandoz 37,5mg capsules met verlengde afgifte, hard Venlafaxine Sandoz 75mg capsules met verlengde afgifte, hard Venlafaxine Sandoz 150mg capsules met verlengde afgifte, hard
Bulgaria:	EFEXIVA 75 MG PROLONGED RELEASE CAPSULES, HARD EFEXIVA 150 MG PROLONGED RELEASE CAPSULES, HARD
Danimarca:	Venlafaxin Sandoz [37,5 mg, 75 mg and 150 mg]
Finlandia:	Venlafaxin Sandoz 37,5 mg depotkapseli, kova Venlafaxin Sandoz 75 mg depotkapseli, kova Venlafaxin Sandoz 150 mg depotkapseli, kova
Grecia:	Voxafen (solo 75 e 150 mg)
Italia:	VENLAFAXINA SANDOZ 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato

VENLAFAXINA SANDOZ 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Olanda:  
afgifte Venlafaxine Sandoz retard 75 mg, capsules met verlengde

Portogallo:  
Spagna: Venlafaxina Tubernax [37,5 mg, 75 mg and 150 mg]  
Venlafaxina Retard Sandoz 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Venlafaxina Retard Sandoz 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Svezia: Venlafaxin Sandoz [37,5 mg, 75 mg and 150 mg]

Regno Unito: Bonilux XL 75mg Prolonged-release Capsules

Bonilux XL 150mg Prolonged-release Capsules

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco