Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Venlafaxina Sandoz 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
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 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 cosa serve

Venlafaxina Sandoz contiene il principio attivo venlafaxina.

Venlafaxina Sandoz è un antidepressivo che appartiene al gruppo di medicinali chiamati inibitori della ricaptazione della serotonina e della norepinefrina (SNRI). Questo gruppo di medicinali è usato 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 gli adulti affetti da depressione. E' anche un trattamento per gli adulti con i seguenti disturbi ansiosi: disturbo d'ansia generalizzata, 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 da ansia 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 a venlafaxina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta prendendo contemporaneamente o ha preso negli ultimi 14 giorni uno qualsiasi dei 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 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 il paragrafo "Altri medicinali e Venlafaxina Sandoz" e le informazioni in quel paragrafo circa la "Sindrome serotoninergica").

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 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 arteriosa elevata
- Se ha precedenti di problemi cardiaci
- Se le hanno diagnosticato una anormalità del ritmo cardiaco
- Se ha precedenti di convulsioni (crisi epilettiche)
- 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 disturbi di sanguinamento), o se sta prendendo altri medicinali che possono far aumentare il rischio di sanguinamento come ad esempio warfarin (usato per prevenire i coaguli sanguigni).
- 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 durante le prime settimane del trattamento. Informi il medico, se questo le accade.

<u>Pensieri suicidari e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia</u>
Se è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia può avere a volte pensieri di autolesionismo o di suicidio. Questi possono aumentare quando inizia a prendere antidepressivi per la prima volta in quanto tutti questi medicinali hanno bisogno di tempo per funzionare, all'incirca due settimane ma a volte anche di più.

È possibile che lei sia più incline ad avere questi pensieri:
- Se ha avuto in precedenza pensieri di suicidio o autolesionismo.
- Se è un giovane adulto. Informazioni dagli studi clinici hanno dimostrato un rischio più elevato di comportamento suicida in giovani adulti (sotto i 25 anni di età) con condizioni psichiatriche che erano state trattate con un antidepressivo.

Se ha pensieri autolesionisti o di suicidio in qualsiasi momento, contatti il medico o si rechi immediatamente all'ospedale.

Potrebbe essere utile raccontare ad un parente o ad un amico stretto che è depresso o che soffre di disturbi d'ansia e chiedergli di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedergli di dirle se ritengono che la sua depressione o ansia stia peggiorando o se sono preoccupati per determinati cambiamenti nel suo comportamento.

<u>Bocca secca</u>
Nel 10% dei pazienti trattati con venlafaxina si riporta secchezza del cavo orale. Ciò può far aumentare il rischio di carie. Deve pertanto prestare particolare attenzione alla sua igiene orale.

<u>Diabete</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati da Venlafaxina Sandoz. Pertanto può essere necessario adeguare la dose della sua terapia per il diabete

Medicinali quali Venlafaxina Sandoz (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.

Bambini e adolescenti

Normalmente Venlafaxina Sandoz non deve essere utilizzato nei bambini e negli 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, perchè ritiene che ciò sia nel loro interesse.
Se il medico ha prescritto questo medicinale per un paziente con meno di 18 anni e lei vuole avere chiarimenti, ne parli con il medico. Deve informare il medico se si manifesta o peggiora uno qualsiasi dei sintomi sopra elencati quando pazienti con meno di 18 anni assumono Venlafaxina Sandoz. 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 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 prendere Venlafaxina Sandoz con altri medicinali.

Non inizi o interrompa l'assunzione di qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali acquistati senza prescrizione medica, i preparati naturali o a base di piante medicinali, prima di aver chiesto al medico o al farmacista.

- Inibitori delle monoammino ossidasi che sono usati per trattare la depressione o la malattia di Parkinson **non devono essere assunti con Venlafaxina Sandoz**. Informi il medico se ha assunto questi medicinali negli ultimi 14 giorni. (I-MAO: vedere il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Sandoz")
- **Sindrome serotoninergica:**
  Una condizione potenzialmente rischiosa per la vita o reazioni simili alla Sindrome Neurolettica Maligna (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati") potrebbero verificarsi durante il trattamento con venlafaxina, soprattutto quando assunta con altri medicinali.
  Esempi di questi medicinali includono:
  - Triptani (utilizzati per l'emicrania)
  - Altri medicinali per trattare la depressione, per esempio inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI), inibitori della ricaptazione della serotonina (SSRI), triciclici o medicinali contenenti litio.
  - Medicinali contenenti linezolid, un antibiotico (usato per trattare le infezioni)
  - Medicinali contenenti moclobemide, un I-MAO (usato per trattare la depressione)
  - Medicinali contenenti sibutramina (usato per la perdita di peso)
  - Medicinali contenenti tramadolo, fentanil, tapentadolo, petidina o pentazocina (usati per trattare il dolore grave)
  - Medicinali contenenti destrometorfano (usato per trattare la tosse)
  - Medicinali contenenti metadone (usato per il trattamento della tossicodipendenza da oppiacei o del dolore grave)
  - Medicinali contenenti blu di metilene (usato per trattare livelli elevati di metaemoglobina

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

nel sangue)
- Preparati a base di erba di San Giovanni (chiamata anche Hypericum Perforatum, un rimedio naturale o a base di erbe, 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 caratterizzata da sintomi come udire, vedere o percepire cose che non sono reali, convinzioni errate, sospettosità insolita, ragionamento illogico e isolamento)

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

Nella sua forma più grave, la sindrome serotoninergica può assomigliare alla sindrome neurolettica maligna (NMS). Segni e sintomi di NMS possono includere una combinazione di febbre, battito cardiaco accelerato, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione, aumento degli enzimi muscolari (identificato tramite un esame del sangue).

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

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

Esempi di questi medicinali comprendono:
- Antiaritmici come chinidina, amiodarone, sotalolo o dofetilide (usati per il trattamento delle anomalie del ritmo cardiaco)
- Antipsicotici quali tioridazina (vedere anche sopra: Sindrome serotoninergica)
- 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 Sandoz e devono essere utilizzati con cautela. È particolarmente importante che riferisca al 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 dell'elevata pressione arteriosa e i problemi cardiaci)

Venlafaxina Sandoz con cibi, bevande e alcol

Venlafaxina Sandoz deve essere assunto con il cibo (vedere il paragrafo 3 "Come prendere Venlafaxina Sandoz").
Deve evitare di assumere alcool mentre sta prendendo Venlafaxina Sandoz.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista 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 accerti che l'ostetrica e/o il medico siano informati che sta assumendo Venlafaxina Sandoz. Se

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

assunti durante la gravidanza, farmaci simili (SSRI) possono aumentare nei bambini il rischio di una grave condizione, detta ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), facendo respirare il bambino più rapidamente e rendendolo bluastro. Questi sintomi iniziano di solito durante le prime 24 ore dalla nascita. Se ciò accade al suo bambino deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il 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 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 questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi e non usi strumenti o macchinari finchè non capisce quali effetti questo medicinale ha su di lei.

[Per il dosaggio da 150 mg:]
Venlafaxina Sandoz contiene giallo tramonto FCF (E110)
L'eccipiente giallo tramonto FCF (E110) incluso nell'involucro delle capsule può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Venlafaxina Sandoz

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

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

Prenda Venlafaxina Sandoz circa alla stessa ora ogni giorno, al mattino o alla sera.
Le capsule devono essere ingerite intere con un liquido e non devono essere aperte, rotte, masticate o disciolte.

Deve prendere Venlafaxina Sandoz con il cibo.

Se ha problemi al fegato o ai reni, ne parli con il medico, poiché può rendersi necessario un aggiustamento della dose di questo medicinale.

Non interrompa il trattamento con questo medicinale 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 assume una dose di questo medicinale superiore a quella prescritta dal medico.

I sintomi di un possibile sovradosaggio possono comprendere battito cardiaco rapido, alterazioni dello

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

stato di coscienza (variabili dalla sonnolenza al coma), visione offuscata, convulsioni o crisi convulsive e vomito.

Se dimentica di prendere Venlafaxina Sandoz
Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. In ogni modo se è quasi ora di prendere la dose successiva salti quella dimenticata e prenda una sola dose, come al solito.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non assuma in un'unica giornata una quantità di Venlafaxina Sandoz superiore alla quantità giornaliera che le è stata prescritta.

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 questo medicinale, soprattutto quando è sospeso bruscamente o quando si riduce la dose troppo velocemente. Alcuni pazienti possono riportare sintomi come stanchezza, capogiro, sensazione di leggerezza alla 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, convulsioni o sintomi simil-influenzali.

Il medico le dirà come deve interrompere gradualmente il trattamento con Venlafaxina Sandoz. Se manifesta uno qualsiasi di questi o altri sintomi che le provocano 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, 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 più Venlafaxina Sandoz. **Si rivolga immediatamente al medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino**:

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)
- Gonfiore al viso, bocca, lingua, gola, mani o piedi e/o rilevata eruzione cutanea con prurito (orticaria), difficoltà a deglutire o a respirare

Rari (possono interessare fino ad 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 in basso "Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi"):

- 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'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, come capogiro, formicolio, disordini del movimento (spasmi muscolari o rigidità), crisi epilettiche o convulsioni.
- Problemi psichiatrici, come iperattività e sentirsi eccessivamente eccitati.
- Sindrome da astinenza (vedere il paragrafo "Come prendere Venlafaxina Sandoz, Se interrompe il trattamento con Venlafaxina Sandoz").
- Sanguinamento prolungato – in caso di tagli o ferite potrebbe essere necessario un pò più tempo del solito per interrompere il sanguinamento.

<u>Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi</u>

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

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

Comune (possono interessare fino ad 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 cardiaco accelerato; palpitazioni
- Aumento della pressione del sangue; vampate
- Fiato corto; sbadigli
- Vomito; diarrea
- Eruzione cutanea lieve; prurito
- Aumento della frequenza ad urinare; 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 (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- Iperattività, pensieri competitivi, diminuita necessità di sonno (mania)
- Allucinazioni; sensazione di distacco dalla realtà; orgasmo anormale; assenza di sensazioni o emozioni; sensazione di ipereccitazione; digrignamento dei denti

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)
- Crisi epilettiche o convulsioni
- 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 (possono interessare fino ad 1 persona 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 dei vasi sanguigni (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 Sandoz)
- Aggressività
- Vertigini

Talvolta Venlafaxina Sandoz causa effetti indesiderati di cui può non essere consapevole, come aumenti della pressione del sangue o battito cardiaco anormale; lievi cambiamenti nei livelli ematici di enzimi epatici, sodio o colesterolo. Più raramente, Venlafaxina Sandoz può ridurre la funzionalità delle piastrine nel suo sangue, comportando un aumentato rischio di lividi e sanguinamento. Pertanto, il medico potrebbe voler fare controlli del suo sangue occasionalmente, in particolare se sta assumendo Venlafaxina Sandoz 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~~all'indirizzohttps://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Venlafaxina Sandoz

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 e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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 Sandoz
Il principio attivo è venlafaxina.

Venlafaxina Sandoz 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene 42,45 mg di venlafaxina cloridrato equivalente a 37,5 mg di venlafaxina.

Gli altri componenti sono:
Contenuto della capsula: Cellulosa microcristallina, Povidone (K-90 D), Talco, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato, Etilcellulosa e Copovidone.
Involucro della capsula: Ossido di ferro nero (E172), Ossido di ferro rosso (E172), Ossido di ferro giallo (E172), Titanio diossido (E171), Gelatina, Acqua purificata.
Inchiostro di stampa della capsula: Lacca, Alcool anidro, Alcol isopropilico, Alcol butilico, Glicole propilenico, Ammonio idrossido, Ossido di ferro rosso (E172)

Venlafaxina Sandoz 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene 84,9 mg di venlafaxina cloridrato equivalente a 75 mg di venlafaxina.

Gli altri componenti sono:
Contenuto della capsula: Cellulosa microcristallina, Povidone (K-90 D), Talco, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato, Etilcellulosa e Copovidone.
Involucro della capsula: Ossido di ferro nero (E172), Ossido di ferro rosso (E172), Titanio diossido (E171), Gelatina, Acqua purificata.
Inchiostro di stampa della capsula: Lacca, Alcool anidro, Alcol isopropilico, Alcol butilico, Glicole propilenico, Ammonio idrossido, Ossido di ferro rosso (E172)

Venlafaxina Sandoz 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene 169,8 mg di venlafaxina cloridrato equivalente a 150 mg di venlafaxina.

Gli altri componenti sono:
Contenuto della capsula: Cellulosa microcristallina, Povidone (K-90 D), Talco, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato, Etilcellulosa e Copovidone.
Involucro della capsula: Blu brillante FCF (E133), Rosso Allura AC (E129), Giallo Tramonto FCF (E110), Titanio diossido (E171), Gelatina, Acqua purificata.
Inchiostro di stampa della capsula: Lacca, Alcool anidro, Alcol isopropilico, Alcol butilico, Glicole propilenico, Sodio idrossido, Povidone, Titanio diossido (E171).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di Venlafaxina Sandoz e contenuto della confezione

Venlafaxina Sandoz 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Capsule rigide di gelatina di colore grigio chiaro opaco/pesca opaco, di circa 16 mm, con striscia circolare radiale spessa e sottile in inchiostro rosso sul corpo e sulla testa.

La capsula è riempita con 3 mini compresse di colore bianco-biancastro, rotonde, biconvesse, rivestite con film da 12,5 mg ciascuna.

Venlafaxina Sandoz 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Capsule rigide di gelatina di colore pesca opaco/pesca opaco, di circa 19 mm, con striscia circolare radiale spessa e sottile in inchiostro rosso sul corpo e sulla testa.

La capsula è riempita con 6 mini compresse di colore bianco-biancastro, rotonde, biconvesse, rivestite con film da 12,5 mg ciascuna.

Venlafaxina Sandoz 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Capsule rigide di gelatina di colore arancione scuro/arancione scuro opaco, di circa 21 mm, con striscia circolare radiale spessa e sottile in inchiostro bianco sul corpo e sulla testa.

La capsula è riempita con 12 mini compresse di colore bianco-biancastro, rotonde, biconvesse, rivestite con film da 12,5 mg ciascuna.

Confezioni disponibili:
Blister Al/PVC/PVDC

37,5 mg : 7, 28 capsule rigide a rilascio prolungato
75 mg: 14 capsule rigide a rilascio prolungato
150 mg: 10 capsule rigide a rilascio prolungato

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttore

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

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

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

Italia Venlafaxina Sandoz

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Paesi Bassi	Venlafaxine HCl Sandoz 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard Venlafaxine HCl Sandoz 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard Venlafaxine HCl Sandoz 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2020

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Venlafaxina Sandoz 225 mg capsule rigide a rilascio prolungato

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 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 cosa serve

Venlafaxina Sandoz contiene il principio attivo venlafaxina.

Venlafaxina Sandoz è un antidepressivo che appartiene al gruppo di medicinali chiamati inibitori della ricaptazione della serotonina e della norepinefrina (SNRI). Questo gruppo di medicinali è usato 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 gli adulti affetti da depressione. E' anche un trattamento per gli adulti con i seguenti disturbi ansiosi: disturbo d'ansia generalizzata, 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 da ansia 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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda Venlafaxina Sandoz

- se è allergico a venlafaxina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta prendendo contemporaneamente o ha preso negli ultimi 14 giorni uno qualsiasi dei 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 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 il paragrafo "Altri medicinali e Venlafaxina Sandoz" e le informazioni in quel paragrafo circa la "Sindrome serotoninergica").

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 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 arteriosa elevata
- Se ha precedenti di problemi cardiaci
- Se le hanno diagnosticato una anormalità del ritmo cardiaco
- Se ha precedenti di convulsioni (crisi epilettiche)
- 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 disturbi di sanguinamento), o se sta prendendo altri medicinali che possono far aumentare il rischio di sanguinamento come ad esempio warfarin (usato per prevenire i coaguli sanguigni).
- 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 durante le prime settimane del trattamento. Informi il medico, se questo le accade.

<u>Pensieri suicidari e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia</u>
Se è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia può avere a volte pensieri di autolesionismo o di suicidio. Questi possono aumentare quando inizia a prendere antidepressivi per la prima volta in quanto tutti questi medicinali hanno bisogno di tempo per funzionare, all'incirca due settimane ma a volte anche di più.

È possibile che lei sia più incline ad avere questi pensieri:

- Se ha avuto in precedenza pensieri di suicidio o autolesionismo.
- Se è un giovane adulto. Informazioni dagli studi clinici hanno dimostrato un rischio più elevato di comportamento suicida in giovani adulti (sotto i 25 anni di età) con condizioni psichiatriche che erano state trattate con un antidepressivo.

Se ha pensieri autolesionisti o di suicidio in qualsiasi momento, contatti il medico o si rechi immediatamente all'ospedale.

Potrebbe essere utile raccontare ad un parente o ad un amico stretto che è depresso o che soffre di disturbi d'ansia e chiedergli di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedergli di dirle se ritengono che la sua depressione o ansia stia peggiorando o se sono preoccupati per determinati

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

cambiamenti nel suo comportamento.

Bocca secca
Nel 10% dei pazienti trattati con venlafaxina si riporta secchezza del cavo orale. 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 da Venlafaxina Sandoz. Pertanto può essere necessario adeguare la dose della sua terapia per il diabete

Medicinali quali Venlafaxina Sandoz (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.

Bambini e adolescenti

Normalmente Venlafaxina Sandoz non deve essere utilizzato nei bambini e negli 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, perchè ritiene che ciò sia nel loro interesse.
Se il medico ha prescritto questo medicinale per un paziente con meno di 18 anni e lei vuole avere chiarimenti, ne parli con il medico. Deve informare il medico se si manifesta o peggiora uno qualsiasi dei sintomi sopra elencati quando pazienti con meno di 18 anni assumono Venlafaxina Sandoz. 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 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 prendere Venlafaxina Sandoz con altri medicinali.

Non inizi o interrompa l'assunzione di qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali acquistati senza prescrizione medica, i preparati naturali o a base di piante medicinali, prima di aver chiesto al medico o al farmacista.

- Inibitori delle monoammino ossidasi che sono usati per trattare la depressione o la malattia di Parkinson **non devono essere assunti con Venlafaxina Sandoz**. Informi il medico se ha assunto questi medicinali negli ultimi 14 giorni. (I-MAO: vedere il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Sandoz")
- **Sindrome serotoninergica:**
  Una condizione potenzialmente rischiosa per la vita o reazioni simili alla Sindrome Neurolettica Maligna (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati") potrebbero verificarsi durante il trattamento con venlafaxina, soprattutto quando assunta con altri medicinali.
  Esempi di questi medicinali includono:
  - Triptani (utilizzati per l'emicrania)
  - Altri medicinali per trattare la depressione, per esempio inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI), inibitori della ricaptazione della serotonina (SSRI), triciclici o medicinali contenenti litio.
  - Medicinali contenenti linezolid, un antibiotico (usato per trattare le infezioni)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Medicinali contenenti moclobemide, un I-MAO (usato per trattare la depressione)
- Medicinali contenenti sibutramina (usato per la perdita di peso)
- Medicinali contenenti tramadolo, fentanil, tapentadolo, petidina o pentazocina (usati per trattare il dolore grave)
- Medicinali contenenti destrometorfano (usato per trattare la tosse)
- Medicinali contenenti metadone (usato per il trattamento della tossicodipendenza da oppiacei o del dolore grave)
- Medicinali contenenti blu di metilene (usato per trattare livelli elevati di metaemoglobina nel sangue)
- Preparati a base di erba di San Giovanni (chiamata anche Hypericum Perforatum, un rimedio naturale o a base di erbe, 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 caratterizzata da sintomi come udire, vedere o percepire cose che non sono reali, convinzioni errate, sospettosità insolita, ragionamento illogico e isolamento)

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

Nella sua forma più grave, la sindrome serotoninergica può assomigliare alla sindrome neurolettica maligna (NMS). Segni e sintomi di NMS possono includere una combinazione di febbre, battito cardiaco accelerato, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione, aumento degli enzimi muscolari (identificato tramite un esame del sangue).

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

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

Esempi di questi medicinali comprendono:
- Antiaritmici come chinidina, amiodarone, sotalolo o dofetilide (usati per il trattamento delle anomalie del ritmo cardiaco)
- Antipsicotici quali tioridazina (vedere anche sopra: Sindrome serotoninergica)
- 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 Sandoz e devono essere utilizzati con cautela. È particolarmente importante che riferisca al 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 dell'elevata pressione arteriosa e i problemi cardiaci)

Venlafaxina Sandoz con cibi, bevande e alcol

Venlafaxina Sandoz deve essere assunto con il cibo (vedere il paragrafo 3 "Come prendere Venlafaxina Sandoz").
Deve evitare di assumere alcool mentre sta prendendo Venlafaxina Sandoz.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista 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 accerti che l'ostetrica e/o il medico siano informati che sta assumendo Venlafaxina Sandoz. Se assunti durante la gravidanza, farmaci simili (SSRI) possono aumentare nei bambini il rischio di una grave condizione, detta ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), facendo respirare il bambino più rapidamente e rendendolo bluastro. Questi sintomi iniziano di solito durante le prime 24 ore dalla nascita. Se ciò accade al suo bambino deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il 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 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 questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi e non usi strumenti o macchinari finchè non capisce quali effetti questo medicinale ha su di lei.

Venlafaxina Sandoz contiene carmoisina (E122)
L'eccipiente carmoisina (E122) incluso nell'involucro della capsule può causare reazioni allergiche

3. Come prendere Venlafaxina Sandoz

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

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

Prenda Venlafaxina Sandoz circa alla stessa ora ogni giorno, al mattino o alla sera.
Le capsule devono essere ingerite intere con un liquido e non devono essere aperte, rotte, masticate o disciolte.

Deve prendere Venlafaxina Sandoz con il cibo.

Se ha problemi al fegato o ai reni, ne parli con il medico, poiché può rendersi necessario un aggiustamento della dose di questo medicinale.

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver consultato il medico (vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Venlafaxina Sandoz").

Se prende più Venlafaxina Sandoz di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Contatti immediatamente il medico o il farmacista se assume una dose di questo medicinale superiore a quella 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 o crisi convulsive e vomito.

Se dimentica di prendere Venlafaxina Sandoz
Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. In ogni modo se è quasi ora di prendere la dose successiva salti quella dimenticata e prenda una sola dose, come al solito.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non assuma in un'unica giornata una quantità di Venlafaxina Sandoz superiore alla quantità giornaliera che le è stata prescritta.

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 questo medicinale, soprattutto quando è sospeso bruscamente o quando si riduce la dose troppo velocemente. Alcuni pazienti possono riportare sintomi come stanchezza, capogiro, sensazione di leggerezza alla 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, convulsioni o sintomi simil-influenzali.

Il medico le dirà come deve interrompere gradualmente il trattamento con Venlafaxina Sandoz. Se manifesta uno qualsiasi di questi o altri sintomi che le provocano 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, 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 più Venlafaxina Sandoz. **Si rivolga immediatamente al medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino**:

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)
- Gonfiore al viso, bocca, lingua, gola, mani o piedi e/o rilevata eruzione cutanea con prurito (orticaria), difficoltà a deglutire o a respirare

Rari (possono interessare fino ad 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 in basso "Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi"):

- 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'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, come capogiro, formicolio, disordini del movimento (spasmi muscolari o rigidità), crisi epilettiche o convulsioni.
- Problemi psichiatrici, come iperattività e sentirsi eccessivamente eccitati.
- Sindrome da astinenza (vedere il paragrafo "Come prendere Venlafaxina Sandoz, Se interrompe il trattamento con Venlafaxina Sandoz").
- Sanguinamento prolungato – in caso di tagli o ferite potrebbe essere necessario un pò più tempo del solito per interrompere il sanguinamento.

<u>Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi</u>

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

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

Comune (possono interessare fino ad 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 cardiaco accelerato; palpitazioni
- Aumento della pressione del sangue; vampate
- Fiato corto; sbadigli
- Vomito; diarrea
- Eruzione cutanea lieve; prurito
- Aumento della frequenza ad urinare; 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 (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Iperattività, pensieri competitivi, 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 (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)
- Crisi epilettiche o convulsioni
- 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 (possono interessare fino ad 1 persona 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 dei vasi sanguigni (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 Sandoz)
- Aggressività
- Vertigini

Talvolta Venlafaxina Sandoz causa effetti indesiderati di cui può non essere consapevole, come aumenti della pressione del sangue o battito cardiaco anormale; lievi cambiamenti nei livelli ematici di enzimi epatici, sodio o colesterolo. Più raramente,Venlafaxina Sandoz può ridurre la funzionalità delle piastrine nel suo sangue, comportando un aumentato rischio di lividi e sanguinamento. Pertanto, il medico potrebbe voler fare controlli del suo sangue occasionalmente, in particolare se sta assumendo Venlafaxina Sandoz 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** all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Sandoz

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 e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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 Sandoz
Il principio attivo è venlafaxina.

Venlafaxina Sandoz 225 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene 254,7 mg di venlafaxina cloridrato equivalente a 225 mg di venlafaxina.

Gli altri componenti sono:
Contenuto della capsula: Cellulosa microcristallina, Povidone (K-90 D), Talco, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato, Etilcellulosa e Copovidone.
Involucro della capsula: Carmoisina (E122), Titanio diossido (E171), Gelatina, Acqua purificata.
Inchiostro di stampa della capsula: Lacca, Alcool anidro, Alcol isopropilico, Alcol butilico, Glicole propilenico, Ammonio idrossido, FD & C Blu #2 Lacca Alluminio di Indigotina(E132).

Descrizione dell'aspetto di Venlafaxina Sandoz e contenuto della confezione

Venlafaxina Sandoz 225 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Capsule rigide di gelatina di colore rosa opaco/rosa opaco, di circa 23 mm, con striscia circolare radiale spessa e sottile in inchiostro blu sul corpo e sulla testa.

La capsula è riempita con 18 mini compresse di colore bianco-biancastro, rotonde, biconvesse, rivestite con film da 12,5 mg ciascuna.

Confezioni disponibili:
Blister Al/PVC/PVDC

14 capsule rigide a rilascio prolungato

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Italia	Venlafaxina Sandoz
Paesi Bassi	Venlafaxine HCl Sandoz 225 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2020

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).