

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

VENLAFAXINA EG 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato VENLAFAXINA EG 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. Cos'è Venlafaxina EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina EG
3. Come prendere Venlafaxina EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Venlafaxina EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Venlafaxina EG e a cosa serve

Venlafaxina EG contiene il principio attivo venlafaxina.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina EG

Non prenda Venlafaxina EG

- 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 nell'arco degli ultimi 14 giorni, uno qualsiasi tra i medicinali conosciuti come inibitori irreversibili delle monoaminossidasi (I-MAO), utilizzati per il trattamento della depressione o del morbo di Parkinson. L'assunzione di un I-MAO irreversibile insieme a Venlafaxina EG può comportare effetti indesiderati gravi o anche pericolosi per la vita. Inoltre, deve attendere almeno 7 giorni dopo la sospensione del trattamento con Venlafaxina EG prima di prendere un qualsiasi I-MAO irreversibile (vedere anche il paragrafo denominato "Altri medicinali e Venlafaxina EG" e le informazioni nello stesso paragrafo relativo a "Sindrome da serotonina").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Venlafaxina EG:

- se utilizza altri medicinali che, assunti insieme a Venlafaxina EG possono far aumentare il rischio di sviluppare sindrome da serotonina (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Venlafaxina EG");
- se ha problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio);
- se ha precedenti di pressione del sangue elevata;
- se ha precedenti di problemi cardiaci;
- se le è stato detto che ha un ritmo cardiaco anormale;
- se ha precedenti di convulsioni (crisi convulsive);
- se ha precedenti di livelli bassi di sodio nel 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 es. warfarin (usato per prevenire i coaguli di sangue);
- se ha precedenti o qualcuno nella sua famiglia ha sofferto di mania o disturbo bipolare (sensazione di sovraccitazione o di euforia);
- se ha precedenti di comportamento aggressivo.

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

Medicinali quali Venlafaxina EG (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (SNRI)) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione o disturbo d'ansia

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 a usare antidepressivi, poiché occorre del tempo prima che tutti i medicinali come questi inizino a fare effetto, generalmente circa due settimane ma qualche volta di più.

È più probabile che abbia questi pensieri:

- se ha avuto in precedenza pensieri di suicidarsi o di farsi del male;
- se è giovane. Informazioni ottenute da studi clinici hanno mostrato un aumentato rischio di comportamento suicidario nei giovani (con meno di 25 anni) con disturbi psichiatrici, che erano stati trattati con un antidepressivo.

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

Può esserle d'aiuto dire a un parente o a 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 riferirle 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.

Secchezza del cavo orale

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

Diabete

I livelli di glucosio del suo sangue possono essere alterati da Venlafaxina EG. Pertanto si deve aggiustare la dose dei suoi medicinali per il diabete.

Bambini e adolescenti

Normalmente Venlafaxina EG non deve essere utilizzato per bambini e 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 di opposizione e collera) quando assumono questa categoria di medicinali. Nonostante questo, il medico può prescrivere questo medicinale per pazienti di età inferiore ai 18 anni, perché ritiene che ciò sia nel loro miglior interesse. Se il medico ha prescritto questo medicinale a 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 EG. 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 EG

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 EG con altri medicinali.

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

- Inibitori delle monoamminossidasi che sono usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson **non devono essere presi con Venlafaxina EG**. Informi il medico se ha preso questi medicinali negli ultimi 14 giorni. (I-MAO: vedere il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina EG").

- Sindrome da serotonina:

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

Esempi di questi medicinali includono:

- triptani (utilizzati per l'emicrania);
- altri medicinali per il trattamento della depressione, per esempio SNRI, SSRI, triciclici o medicinali contenenti litio;
- medicinali contenenti linezolid, un antibiotico (utilizzato per il trattamento delle infezioni);
- medicinali contenenti moclobemide, un I-MAO (utilizzato per il trattamento della depressione);
- medicinali contenenti sibutramina (utilizzato per la perdita di peso);
- medicinali contenenti tramadolo, fentanil, tapentadolo, petidina, o pentazocina (utilizzati per il trattamento del dolore forte);
- medicinali contenenti destrometorfano (usato per il trattamento della tosse);
- medicinali contenenti metadone (usato per il trattamento della dipendenza da sostanze oppioidi o del dolore forte);
- medicinali contenenti blu di metilene (usati per trattare alti livelli di metaemoglobina nel sangue);
- preparati a base di erba di san Giovanni (chiamata anche *Hypericum Perforatum*, un rimedio a base di una pianta medicinale usato per trattare la depressione lieve);
- prodotti contenenti triptofano (utilizzato per disturbi come quelli del sonno e la depressione);
- antipsicotici (usati per curare una malattia con sintomi come udire, vedere o provare cose che non ci sono, convinzioni errate, sospettosità ingiustificata, ragionamento poco chiaro ed estraneazione sociale).

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

Nella sua forma più grave, la sindrome da serotonina 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 da serotonina.

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

Esempi di questi medicinali includono:

- Antiaritmici come chinidina, amiodarone, sotalolo o dofetilide (usati per trattare il ritmo cardiaco anomalo);
- Antipsicotici come la tioridazina (Vedere anche sopra: Sindrome da serotonina);
- Antibiotici come eritromicina o moxifloxacina (usati per trattare infezioni batteriche);
- Antistaminici (usati per il trattamento di allergie).

Anche i medicinali riportati di seguito possono interferire con Venlafaxina EG 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 della pressione sanguigna elevata e di problemi cardiaci).

Venlafaxina EG con cibi, bevande e alcol

Deve prendere Venlafaxina EG con del cibo (vedere il paragrafo "Come prendere Venlafaxina EG").

Non deve assumere alcol mentre sta prendendo Venlafaxina EG.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Deve utilizzare Venlafaxina EG 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 EG. Quando assunti durante la gravidanza, medicinali 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 conferendogli un colorito bluastro. Questi sintomi si manifestano solitamente durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente la sua ostetrica e/o il medico.

Se sta assumendo questo medicinale durante la gravidanza, oltre ad avere problemi di respirazione, un altro sintomo che il suo bambino potrebbe presentare alla nascita è difficoltà di alimentazione. Se il suo bambino ha questi sintomi alla nascita e lei è preoccupata, contatti il medico e/o l'ostetrica che sarà in grado di consigliarla.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere Venlafaxina EG

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

La dose usuale iniziale raccomandata per il trattamento della depressione, del disturbo d'ansia generalizzato e del disturbo d'ansia sociale 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 in trattamento per il disturbo da panico, il medico inizierà con una dose inferiore (37,5 mg) e successivamente aumenterà la dose gradualmente. La dose massima per il disturbo d'ansia generalizzato, il disturbo d'ansia sociale e il disturbo da panico è di 225 mg al giorno.

Prenda Venlafaxina EG 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.

Prenda Venlafaxina EG con del cibo.

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

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

Se prende più Venlafaxina EG di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il farmacista se prende questo medicinale più di quanto prescritto dal medico.

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

Se dimentica di prendere Venlafaxina EG

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

Se interrompe il trattamento con Venlafaxina EG

Non interrompa il trattamento né riduca la dose senza il parere del medico anche se si sente meglio. Se il medico ritiene che non ha più bisogno di Venlafaxina EG, può chiederle di ridurre la dose gradualmente prima di interrompere completamente il trattamento. È noto che si verificano effetti indesiderati quando i pazienti interrompono il trattamento con questo medicinale, soprattutto quando esso è sospeso bruscamente o quando si riduce la dose troppo velocemente. Alcuni pazienti possono riportare dei sintomi come stanchezza, capogiro, sensazione di testa leggera, cefalea, insonnia, incubi, secchezza del cavo orale, perdita di appetito, nausea, diarrea, nervosismo, agitazione, confusione, tinnito (ronzio nelle orecchie), formicolio o raramente sensazioni di shock elettrico, debolezza, sudorazione, convulsioni o sintomi simil-influenzali.

Il medico le indicherà come interrompere gradualmente il trattamento con Venlafaxina EG. Se sperimenta qualsiasi di questi o altri sintomi che le provochino fastidio, si rivolga al medico per un parere ulteriore.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, 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 EG. **Si rivolga immediatamente al medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:**

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

- gonfiore di volto, bocca, lingua, gola, mani o piedi, e/o eruzione cutanea che provoca prurito (orticaria), difficoltà a deglutire o a respirare.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- costrizione toracica, respiro sibilante, difficoltà a deglutire o a respirare;
- eruzione cutanea intensa, prurito, o orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o pallida che spesso danno prurito);
- segni e sintomi di sindrome da serotonina 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 da serotonina 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);

- segni di infezione, come temperatura elevata, brividi, tremori, mal di testa, sudorazione, sintomi simil-influenzali. Questo può essere il risultato di una malattia del sangue, che può portare ad un aumento del rischio di infezione;
- grave eruzione cutanea, che può portare alla formazione di gravi bolle e desquamazione della pelle;
- dolore muscolare inspiegabile, dolorabilità o debolezza. Questo può essere un segno di rabdomiolisi.

Altri effetti indesiderati che deve comunicare al medico possono includere (La frequenza di questi effetti indesiderati è inclusa nella lista sottostante "Altri effetti indesiderati che si possono verificare"):

- tosse, respiro sibilante e mancanza di respiro che possono essere accompagnati da una temperatura elevata;
- feci nere o sangue nelle feci;

- prurito, pelle o occhi gialli, o urine scure, che possono essere sintomi di infiammazione del fegato (epatite);
- problemi al cuore, come battito cardiaco rapido o irregolare, pressione sanguigna aumentata;
- problemi agli occhi, come visione offuscata, pupille dilatate;
- problemi di natura nervosa, come capogiro, formicolio, disordini del movimento (spasmi muscolari o rigidità), convulsioni o crisi convulsive;
- problemi psichiatrici, come iperattività e sentirsi insolitamente sovraccitati;
- sindrome da astinenza (vedere il paragrafo "Come prendere Venlafaxina EG, Se interrompe il trattamento con Venlafaxina EG");
- prolungato sanguinamento - se si taglia o si ferisce, potrebbe essere necessario un tempo più lungo del solito prima che il sanguinamento si fermi.

Altri effetti indesiderati che si possono verificare

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

- vertigini, mal di testa, sonnolenza;
- insonnia;
- nausea, secchezza della bocca, costipazione;
- sudorazione (inclusi sudori notturni).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- diminuzione dell'appetito;
- confusione, sensazione di essere separati (o indipendenti) da sé stessi, mancanza di orgasmo, diminuzione della libido, agitazione, nervosismo, sogni anomali;
- tremore, una sensazione di irrequietezza o di incapacità a stare seduto o immobile, formicolio, sensazione di alterazione del gusto, 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);
- battito cardiaco accelerato, palpitazioni;
- aumento della pressione sanguigna; rossore;
- mancanza di respiro, sbadigliare;
- vomito, diarrea;
- eruzione cutanea di entità lieve, prurito;
- aumento della frequenza della minzione, incapacità di urinare, difficoltà nella minzione;
- irregolarità mestruali come sanguinamento aumentato o aumentato sanguinamento irregolare;
- eiaculazione anormale/orgasmo (maschi), disfunzione erettile (impotenza);
- debolezza (astenia), affaticamento, brividi;
- aumento di peso, perdita di peso;
- aumento del colesterolo.

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

- iperattività, pensieri che si rincorrono e diminuito bisogno di sonno (mania);
- allucinazioni; sentirsi separati (o indipendenti) dalla realtà, orgasmo anormale, mancanza di sentimento o emozione, sensazione di sovraeccitazione, digrignamento dei denti;
- svenimenti, movimenti involontari dei muscoli, disturbi della coordinazione e dell'equilibrio;
- sensazione di capogiro (specialmente quando ci si alza troppo velocemente), diminuzione della pressione arteriosa;
- vomito di sangue, feci color nero catrame o sangue nelle feci, che può essere un segno di emorragia interna;
- sensibilità alla luce del sole, ecchimosi, perdita anormale di capelli;
- incapacità di controllare la minzione;
- rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli;
- cambiamenti lievi dei livelli ematici degli enzimi epatici.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- convulsioni o crisi convulsive;
- tosse, respiro sibilante e mancanza di respiro che possono essere accompagnati da una temperatura elevata;
- disorientamento e confusione spesso accompagnata da allucinazioni (delirio);
- eccessiva assunzione di acqua (nota come SIADH);
- diminuzione dei livelli di sodio nel sangue;

- dolore oculare grave e diminuzione e offuscamento della vista;
- battito cardiaco anormale, accelerato o irregolare, che potrebbe portare a svenimento;
- forti dolori addominali o alla schiena (che potrebbero indicare un problema grave nel fegato, nell'intestino, o del pancreas);
- prurito, pelle e occhi gialli, urine scure, o sintomi simil-influenzali, che sono sintomi di infiammazione del fegato (epatite).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- sanguinamento prolungato, che può essere segno di una riduzione del numero di piastrine nel sangue, portando ad un aumento del rischio di lividi o sanguinamento;
- produzione di latte materno anormale;
- sanguinamento inaspettato, ad esempio, sanguinamento delle gengive, sangue nelle urine o nel vomito, o la comparsa di lividi impreveduti o vasi sanguigni rotti (capillari rotti).

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 riportati durante la terapia con venlafaxina o subito dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina EG");
- comportamento aggressivo;
- vertigini.

Talvolta Venlafaxina EG causa effetti indesiderati di cui può non essere consapevole, come aumenti della pressione sanguigna o battito cardiaco anormale; lievi cambiamenti nei livelli ematici degli enzimi epatici, sodio o colesterolo. Più raramente, Venlafaxina EG può ridurre la funzionalità delle piastrine nel sangue, comportando un aumentato rischio di lividi e sanguinamento. Pertanto, il medico può farle fare controlli del sangue occasionalmente, in particolare se sta prendendo Venlafaxina EG 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Venlafaxina EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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

- Il principio attivo è la venlafaxina.

Ogni capsula a rilascio prolungato contiene 75 mg e 150 mg di venlafaxina come venlafaxina cloridrato.

- Gli altri componenti sono:

75 mg capsule rigide a rilascio prolungato:

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

Rivestimento: butile metacrilato copolimero basico 12,5%

Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

Inchiostro della capsula: gommalacca, ferro ossido nero (E172), glicole propilenico (E1520)

150 mg capsule rigide a rilascio prolungato:

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

Rivestimento: butile metacrilato copolimero basico 12,5%

Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), eritrosina (E127), indigotina I (E132).

Inchiostro della capsula: gommalacca, ferro ossido nero (E172), glicole propilenico (E1520)

Descrizione dell'aspetto di Venlafaxina EG e contenuto della confezione

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

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

75 mg: confezioni blister da 14, 28, 30 e 98 capsule rigide a rilascio prolungato

150 mg: confezioni blister da 10, 28, 30 e 98 capsule rigide a rilascio prolungato

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore

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

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

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1 (Ungheria)

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

Danimarca: Panofen 37,5 mg, 75 mg, 150 mg depotkapsler, hårde

Grecia: Velept XR 75 mg, 150 mg σκληρά καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης

Spagna: Venlafaxina Retard Mylan 75 mg, 150 mg Capsulas de liberacion prolongada

Italia: Venlafaxina EG 75 mg, 150 mg Capsule rigide a rilascio prolungato

Polonia: Faxelet ER 37,5 mg, 75 mg, 150 mg Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il