

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**  
**Venlafaxina Mylan Generics 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato**  
**Venlafaxina Mylan Generics 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato**  
(Venlafaxina)  
**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 Mylan Generics e a che cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Mylan Generics**
- 3. Come prendere Venlafaxina Mylan Generics**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare Venlafaxina Mylan Generics**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**1. Che cos'è Venlafaxina Mylan Generics e a che cosa serve**

Venlafaxina Mylan Generics contiene la sostanza attiva venlafaxina che 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 Mylan Generics è un trattamento per adulti affetti da depressione o per prevenire le recidive di episodi depressivi maggiori. Venlafaxina Mylan Generics è anche un trattamento per adulti con i seguenti disturbi ansiosi: disturbo d'ansia generalizzato, disturbo d'ansia sociale (paura di o tendenza ad evitare situazioni sociali) e disturbo da 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 Mylan Generics**

**Non prenda Venlafaxina Mylan Generics**

- se è allergico (ipersensibile) alla venlafaxina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta assumendo contemporaneamente o ha assunto in qualsiasi momento nell'arco degli ultimi 14 giorni, uno qualsiasi tra i medicinali conosciuti come inibitori irreversibili delle monoamminossidasi (I-MAO), utilizzati per il trattamento della depressione o del morbo di Parkinson. L'assunzione di un I-MAO irreversibile insieme con altri medicinali, incluso Venlafaxina Mylan Generics, può comportare effetti indesiderati gravi o anche pericolosi per la vita. Inoltre, deve attendere almeno 7 giorni dopo la sospensione del trattamento con Venlafaxina Mylan Generics prima di prendere un qualsiasi I-MAO irreversibile (consulti anche i paragrafi "Sindrome serotoninergica" e "Altri medicinali e Venlafaxina Mylan Generics").

**Avvertenze e precauzioni**

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Venlafaxina Mylan Generics:

- se sta prendendo i medicinali che, assunti con Venlafaxina Mylan Generics possono far aumentare il rischio di sviluppare sindrome serotoninergica (consulti il paragrafo "Altri medicinali e Venlafaxina Mylan Generics").
- se ha problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio) o se l'oculista le ha detto che ha un rischio aumentato di sviluppare un glaucoma
- se ha precedenti di pressione del sangue elevata o ha avuto recentemente un attacco di cuore
- se lei o qualcun altro in famiglia ha precedenti di problemi cardiaci o del ritmo cardiaco

- se ha precedenti di convulsioni (attacchi epilettici)
- se ha precedenti di livelli bassi di sodio nel sangue (iponatriemia) o anche se è anziano, se sta prendendo diuretici (che possono causare un aumento della produzione di urine) o se è disidratato (ad esempio a causa di grave diarrea o vomito)
- 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 rendono più fluido il sangue e possono far aumentare il rischio di sanguinamento.
- se lei o qualcuno nella sua famiglia ha precedenti o ha sofferto di mania o disturbo bipolare (sensazione di sovraeccitazione o di euforia)
- se ha precedenti di comportamento aggressivo. Può sentirsi aggressivo specialmente durante le fasi iniziali del trattamento con venlafaxina, se la dose viene cambiata o quando smette di prenderla
- se soffre di diabete (questo medicinale può influenzare i livelli di zucchero nel sangue)
- se sta prendendo qualsiasi medicinale per dimagrire

Durante il trattamento

- Questo medicinale può causare un aumento della pressione arteriosa o un aumento dei livelli di colesterolo. Il medico potrebbe dover controllare regolarmente la sua pressione arteriosa o i livelli di colesterolo
- Se ha la sensazione di irrequietezza o di incapacità di rimanere seduto o fermo, che possono comparire durante le fasi iniziali del trattamento, ne parli con il medico o con il farmacista
- Se deve fare un esame delle urine per controllare alcuni medicinali, questo medicinale può influenzare i risultati. Informi il medico o il personale dell'ospedale che lei sta prendendo questo medicinale
- Venlafaxina capsule contiene degli sferoidi, la cui porzione insolubile viene eliminata e può essere osservata nelle feci.

I medicinali come Venlafaxina Mylan Generics (chiamati SSRI/SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4.4). In alcuni casi, questi sintomi sono continuati dopo l'interruzione del trattamento.

### **Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione o disturbo ansioso**

Se è depresso e/o soffre di disturbi ansiosi, talvolta può avere pensieri di farsi del male o uccidersi.

Questi possono aumentare quando inizia per la prima volta a usare antidepressivi, dal momento che tutti i medicinali come questo possono richiedere del tempo per iniziare 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 un giovane adulto. 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 qualsiasi 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 dirle se pensano che la sua depressione o il suo stato d'ansia stia peggiorando o si preoccupano per cambiamenti del suo comportamento.

### Secchezza del cavo orale

Un paziente su dieci che prendono venlafaxina riferisce secchezza del cavo orale. Ciò può far aumentare il rischio di carie. Deve pertanto prestare particolare attenzione alla sua igiene orale.

### Bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni

Normalmente Venlafaxina Mylan Generics non deve essere utilizzato per bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni. Inoltre, deve sapere che i pazienti con meno di 18 anni hanno un rischio maggiore di effetti indesiderati, come tentativo di suicidio, pensieri suicidari ed ostilità (principalmente comportamento aggressivo, comportamento oppositivo e rabbia) quando assumono questa categoria di medicinali. Nonostante questo, il medico può prescrivere Venlafaxina Mylan Generics per pazienti di età inferiore ai 18 anni, perchè ritiene che ciò sia nel loro miglior interesse. Se il medico ha prescritto Venlafaxina Mylan Generics per un paziente con meno di 18 anni, e lei vuole discuterne, ne parli con il medico. Deve informare il medico se si manifesta o peggiora uno qualsiasi dei sintomi

elencati, quando un paziente con meno di 18 anni sta prendendo Venlafaxina Mylan Generics. Inoltre, non sono stati dimostrati gli effetti di sicurezza a lungo termine di Venlafaxina Mylan Generics sulla crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia d'età.

### **Altri medicinali e Venlafaxina Mylan Generics**

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

Il medico deciderà se può usare Venlafaxina Mylan Generics con altri medicinali.

- Non prenda inibitori delle monoamminossidasi (I-MAO) che vengono usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson, assieme alla venlafaxina. Informi il medico se ha preso questi medicinali negli ultimi 14 giorni. (I-MAO consulti il paragrafo “Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Mylan Generics”)

Sindrome serotoninergica: la sindrome serotoninergica, una condizione potenzialmente rischiosa per la vita (consulti il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”) può verificarsi con un trattamento con venlafaxina, soprattutto quando assunta con altri medicinali.

Esempi di questi medicinali includono:

- Triptani (utilizzati per l'emicrania, ad es. sumatriptan, zolmitriptan)
- Medicinali per il trattamento della depressione, per esempio SNRI, SSRI, i triciclici, o i medicinali contenenti litio
- Medicinali contenenti amfetamine (usate per trattare il disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD), la narcolessia e l'obesità)
- Medicinali contenenti linezolid, un antibiotico (utilizzato per il trattamento di infezioni)
- Medicinali contenenti sibutramina (utilizzato per la perdita di peso)
- Medicinali contenenti tramadolo (usato per trattare dolori gravi)
- Medicinali contenenti blu di metilene (usati per trattare i livelli elevati 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 trattare condizioni di salute mentale con sintomi come udire, vedere o percepire cose che non esistono, convinzioni errate, insolita sospettosità, ragionamenti non chiari e chiudersi in se stessi).

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

Nelle sue forme più gravi, la sindrome serotoninergica può assomigliare ad un altro potenziale grave effetto indesiderato detto Sindrome Neurolettica Maligna. I segni o sintomi di questa sindrome possono comprendere un'associazione dei sintomi sopra elencati con aumento della sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione, cambiamenti dell'umore, aumenti degli enzimi dei muscoli (determinati mediante un esame del sangue).

Informi immediatamente il medico o vada al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino se pensa di avere la Sindrome serotoninergica o la Sindrome Neurolettica Maligna.

Deve informare il medico se sta prendendo medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco

Esempi di questi medicinali comprendono:

- Antiaritmici, come chinidina, amiodarone, sotalolo o dofetilide (usato per trattare il ritmo cardiaco anormale)
- Antipsicotici come la tioridazina (vedere anche Sindrome serotoninergica, sopra)
- Antibiotici come eritromicina o moxifloxacina (usati per trattare infezioni batteriche)
- Antistaminici (usati per trattare le allergie).

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

- Medicinali che inibiscono certi enzimi (CYP3A4) come:
  - atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (medicinali usati per trattare l'HIV):

- ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo (medicinali antifungini)
- claritromicina e telitromicina (antibiotici)
- Aloperidolo o risperidone (per il trattamento di disturbi psichiatrici)
- Metoprololo (un beta-bloccante per il trattamento della pressione del sangue elevata e i problemi cardiaci)

### **Venlafaxina Mylan Generics con alcol**

Non deve assumere alcol mentre sta assumendo Venlafaxina Mylan Generics.

### **Gravidanza e Allattamento**

Informi il medico se è incinta, se pensa di esserlo o se ha in programma di avere un bambino. Deve utilizzare Venlafaxina Mylan Generics solo dopo aver discusso con il medico i potenziali benefici e i potenziali rischi per il feto. Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sia a conoscenza che sta assumendo la venlafaxina.

Se assunti durante la gravidanza, specialmente nell'ultimo trimestre di gravidanza, i medicinali come la Venlafaxina Mylan Generics possono aumentare il rischio di una grave condizione nei neonati, chiamata ipertensione polmonare persistente dei neonati (PPHN), che fa sì che il neonato respiri più velocemente e appaia violaceo. Questi sintomi di solito iniziano entro le prime 24 ore dalla nascita. Se accade questo al suo bambino, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se sta prendendo Venlafaxina Mylan durante la gravidanza, altri sintomi che il bambino potrebbe manifestare alla nascita in aggiunta alla respirazione più veloce, sono irritabilità, tremore, muscoli flaccidi (ipotonia), pianto continuo, difficoltà a dormire e difficoltà ad alimentarsi in maniera appropriata. Se il suo bambino manifesta questi sintomi alla nascita e ne è preoccupata, contatti il medico e/o l'ostetrica che sapranno assisterla.

Se sta allattando chiedi consiglio al medico. Venlafaxina Mylan Generics è escreta nel latte materno. Esiste un rischio di un effetto sul bambino. Pertanto, deve discuterne con il medico, che deciderà se deve interrompere l'allattamento al seno o la terapia con Venlafaxina Mylan Generics.

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

Non guidi e non usi strumenti o macchinari finché non capisce quali effetti Venlafaxina Mylan Generics ha su di lei, perché questo medicinale può influenzare la sua capacità di giudizio, di pensiero e la capacità di guidare o usar macchinari.

**Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per capsula**, vale a dire che è praticamente "privo di sodio".

### **3. Come prendere Venlafaxina Mylan Generics**

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

La dose iniziale raccomandata per il trattamento della depressione, del disturbo d'ansia sociale e del disturbo d'ansia generalizzata è di 75 mg al giorno. Il medico può aumentare la dose gradualmente e, se necessario, fino anche a una dose massima di 375 mg al giorno per la depressione. Se è in trattamento per gli attacchi di panico, il medico può iniziare con una dose più bassa (37,5 mg) e poi aumentare la dose gradualmente. La dose massima per il disturbo d'ansia generalizzata, d'ansia sociale e per gli attacchi di panico è di 225 mg al giorno. Il medico può raccomandarle di prendere questo medicinale per diversi mesi a seconda delle sue condizioni e può controllarla regolarmente durante il trattamento.

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

Deve prendere Venlafaxina Mylan Generics 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 Venlafaxina Mylan Generics.

### **Uso in bambini ed adolescenti**

Normalmente Venlafaxina Mylan Generics non è raccomandata per l'uso nei bambini e adolescenti (vedere paragrafo 2).

Non interrompa il trattamento con Venlafaxina Mylan Generics senza aver consultato il medico (consulti il paragrafo “Se interrompe il trattamento con Venlafaxina Mylan Generics”).

#### **Se prende più Venlafaxina Mylan Generics di quanto deve**

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

I sintomi di un possibile sovradosaggio possono comprendere battito cardiaco rapido o lento o alterazioni dell'attività elettrica del cuore che possono essere osservate in esami di laboratorio, bassa pressione arteriosa, capogiri, alterazioni dello stato di coscienza (variabili dalla sonnolenza fino al coma), visione offuscata, convulsioni o crisi epilettiche e vomito.

#### **Se dimentica di prendere Venlafaxina Mylan Generics**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Venlafaxina Mylan Generics**

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 abbia più bisogno di Venlafaxina Mylan Generics, può chiederle di ridurre la dose gradualmente prima di interrompere completamente il trattamento. È noto che si verificano effetti indesiderati quando i pazienti interrompono il trattamento con Venlafaxina Mylan Generics, soprattutto quando Venlafaxina Mylan Generics è sospesa 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 o vomito, diarrea, ansia, nervosismo, agitazione, confusione, ronzio nelle orecchie, formicolio o raramente sensazioni di shock elettrico, debolezza, sudorazione, convulsioni, tremore o sintomi simil-influenzali.

Il medico le illustrerà come deve interrompere gradualmente il trattamento con Venlafaxina Mylan Generics.

Se riporta qualsiasi di questi o altri sintomi che le provochino fastidio, si rivolga al medico per un ulteriore parere.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Informi immediatamente il medico o vada al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino se compare uno dei seguenti effetti indesiderati:**

#### **Rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 1000):**

- Reazione allergica che causa improvviso gonfiore del viso, labbra, lingua, gola, mani, piedi o altre parti del corpo, eruzione cutanea, prurito o orticaria, diminuzione della pressione sanguigna che causa svenimento, oppressione toracica, respiro sibilante, difficoltà a deglutire o a respirare
- Arrossamento della cute con formazione di vesciche e desquamazione. Si può anche verificare grave sanguinamento e formazione di vesciche alle labbra, occhi, bocca, naso e genitali. Questa potrebbe essere una “Sindrome di Stevens-Johnson” o una “necrolisi epidermica tossica”
- Segni e sintomi della sindrome serotoninergica che possono comprendere: irrequietezza, allucinazioni, perdita di coordinazione, aumento della frequenza cardiaca, aumento della temperatura corporea, sbalzi rapidi della pressione del sangue, riflessi iperattivi, diarrea, coma, nausea, vomito. Nella sua forma più grave la sindrome serotoninergica può assomigliare alla sindrome neurolettica maligna. Segni e sintomi della sindrome neurolettica maligna comprendono una combinazione dei sintomi riportati sopra, con aumento della sudorazione, alterazioni dell'umore, grave rigidità muscolare, confusione, aumento degli enzimi nei muscoli (determinato mediante un esame del sangue).
- Riduzione dei globuli rossi o bianchi o delle piastrine nel sangue, che può portare a infezioni più frequenti (come mal di gola o ulcere alla bocca), febbre, debolezza, facile formazione di lividi, sanguinamento o prolungamento del sanguinamento.
- Dolore muscolare inspiegabile, sensibilità o debolezza (rabdomiolisi).
- Tosse, respiro sibilante, respiro corto e temperatura alta, che sono sintomi di infiammazione dei polmoni associata con un aumento di globuli bianchi (eosinofilia polmonare)
- Ingiallimento degli occhi e della cute (epatite)

- Improvvisa insorgenza di un'eruzione tipo morbillo che può essere associata con febbre alta e dolori articolari (Eritema multiforme).

Altri possibili effetti indesiderati **di cui deve parlare al medico** comprendono.

#### **Rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 1000)**

- Dolore alla parte superiore dell'addome e alla schiena, sensazione di star male, malessere, che possono essere causati dall'infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Diminuzione del livello di sodio nel sangue, malessere, dolore muscolare, attacchi epilettici, difficoltà a respirare, confusione, stanchezza, perdita dell'appetito, eccessivo consumo di acqua (tutti questi sintomi sono causati da una inappropriata secrezione di uno specifico ormone detto antidiuretico, SIADH)
- Alterazioni della vista causate dall'aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma). Gli altri segni possono comprendere improvviso dolore oculare, perdita della visione, comparsa di aloni intorno alle luci e pupille dilatate
- Battito cardiaco anormale, rapido o irregolare, che può portare a svenimento o ad alterazioni dell'attività elettrica del cuore, che possono essere osservate negli esami specifici
- Convulsioni o attacchi epilettici.

#### **Non comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 100):**

- Gonfiore della cute che può riguardare il viso, la gola, l'apparato digerente e le vie respiratorie. (in caso di difficoltà a deglutire o a respirare, cercare **immediatamente** assistenza medica)
- Vomito con sangue, feci neri color catrame o sangue nelle feci, che possono essere segni di sanguinamento interno
- Iperattività, pensieri vaganti e ridotta necessità di sonno (mania)

#### **Comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 10):**

- Incapacità ad urinare
- Tremore, formicolii, aumento del tono muscolare
- Aumento della pressione sanguigna.

#### **Frequenza non nota (non può essere stimata in base ai dati disponibili)**

- Ideazione suicidaria e comportamenti suicidari, casi di ideazione suicidaria e di comportamento suicidario sono stati riportati durante il trattamento con venlafaxina o subito dopo la sua sospensione (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Mylan Generics").

#### Altri possibili effetti indesiderati

#### **Molto comuni (possono riguardare più di 1 paziente su 10)**

- Capogiri, mal di testa
- Nausea, bocca secca
- Sonnolenza
- Sudorazione eccessiva (compresi sudori notturni)
- Difficoltà a dormire
- Stipsi.

#### **Comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 10)**

- Diminuzione dell'appetito
- Confusione, sensazione di essere separato (staccato) da se stesso, mancanza dell'orgasmo, diminuzione del desiderio sessuale, nervosismo, sogni anormali, agitazione
- Disturbi visivi compresa visione offuscata, pupille dilatate, incapacità degli occhi di mettere a fuoco dagli oggetti distanti a quelli vicini
- Ronzii auricolari (tinnito)
- Vampate
- Sbadiglio
- Vomito, diarrea
- Aumento della frequenza ad urinare, difficoltà ad urinare

- Irregolarità mestruali come aumento del sanguinamento o aumento del sanguinamento anormale, eiaculazione/orgasmo anormale (maschi), disfunzioni erettile (impotenza)
- Debolezza (astenia), affaticamento, brividi
- Aumento del colesterolo nel sangue
- Alterata sensazione del gusto
- Respiro corto
- Eruzione cutanea, prurito
- Aumento del peso, diminuzione del peso
- Sensazione di irrequietezza o incapacità a stare seduto o a stare fermo
- Aumento del battito cardiaco, percezione del battito cardiaco (palpitazioni).

#### **Non comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 100)**

- Allucinazioni, sensazione di essere separato (staccato) dalla realtà, agitazione, orgasmo anormale, mancanza di sensazioni o emozioni, ipereccitazione, digrignamento dei denti
- Svenimento, movimenti involontari dei muscoli, spasmi incontrollabili, movimenti a sobbalzi o contorsioni, alterazione della coordinazione e dell'equilibrio
- Capogiri (in particolare quando ci si alza troppo rapidamente) a causa della pressione bassa
- Sensibilità alla luce solare, formazione di lividi (ecchimosi), perdita anormale dei capelli, orticaria
- Pressione del sangue bassa
- Alterazioni dei livelli ematici degli enzimi epatici, che possono essere osservate con esami di laboratorio
- Urinazione incontrollabile e involontaria

#### **Rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 1000)**

- Diminuzione dei livelli di sodio nel sangue che può essere osservata negli esami del sangue
- Disorientamento e confusione, spesso accompagnati da allucinazioni (delirio).

#### **Molto rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 10.000)**

- Produzione anormale o aumentata di un ormone detto prolattina, che può essere osservata con esami del sangue
- Movimenti incontrollabili, principalmente del viso e della lingua (Discinesia tardiva)
- Sanguinamento inatteso, ad es. sanguinamento delle gengive, sangue nelle urine o nel vomito o la comparsa di lividi inspiegabili o rottura dei vasi sanguigni

#### **Frequenza non nota (non può essere stimata in base ai dati disponibili)**

- Aggressività
- Sensazione di giramento.

#### **Effetti indesiderati aggiuntivi in bambini e adolescenti**

Benché questo medicinale non sia di solito raccomandato in bambini e adolescenti, sono stati riportati anche: ostilità, autolesionismo, dolori allo stomaco, indigestione, bruciore di stomaco e dolore muscolare.

#### **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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Venlafaxina Mylan Generics**

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

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta/confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo 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 Mylan Generics

Il principio attivo è venlafaxina.

Ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene venlafaxina cloridrato equivalente a 75 mg o 150 mg di venlafaxina (come cloridrato).

Gli eccipienti sono: ipromellosa, ammonio metacrilato copolimero, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, metacrilato copolimero butilato basico

Il guscio della capsula contiene: titanio diossido E171, ferro ossido rosso E172 (solo per la formulazione da 75 mg), eritrosina E127 e indaco carminio E132 (solo per la formulazione da 150 mg), inchiostro da stampa, gomma lacca, ferro ossido nero.

### Descrizione dell'aspetto di Venlafaxina Mylan Generics e contenuto della confezione

Formulazione da 75 mg

Capsule rigide, opache, color carnicino, con impresso "VEN" sul coperchio della capsula e 75 sul corpo.

Formulazione da 150 mg

Capsule rigide, opache, scarlatte, con impresso "VEN" sul coperchio della capsula e 150 sul corpo.

Venlafaxina capsule a rilascio prolungato è disponibile in confezioni di blister da 7,10, 14 (confezione calendario per 75 mg), 20, 25, 28, 30, 30x1, 50, 56, 70, 90, 100, 500, 1000 e multi-confezione da 90 (3 confezioni da 30) o da 100 (2 confezioni da 50) capsule .

*È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.*

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

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano

### Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Dublino 13

Irlanda

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi,

Grecia

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungheria

Pharmathen SA,

6, Dervenakion str.,

153 51 Pallini, Attiki,

Grecia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i nomi seguenti:**

Austria	Venlafaxin Arcana retard - Kapseln
Belgio e Olanda	Venlafaxine Retard Mylan
Svezia, Repubblica Ceca e Slovacchia	Venlafaxin Mylan
Francia	VENLAFAXINE Mylan gélule à libération prolongée
Germania	Venlafaxin dura 37,5 <75> <150> mg Hartkapseln, retardiert
Grecia	Venlafaxine/Mylan 75mg/CAP Καπάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό



	Venlafaxine/Mylan 150mg/CAP Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό
Irlanda	Venlofex
Italia	Venlafaxina Mylan Generics
Polonia	Faxigen XL
Portogallo	VENLAFAXINA MYLAN
Regno Unito	Vexarin XL prolonged release capsules, hard
Spagna	Venlamylan Retard cápsulas duras de liberación prolongada EFG

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco