

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

VENLAFAXINA GERMED 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
VENLAFAXINA GERMED 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato
VENLAFAXINA GERMED 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. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è VENLAFAXINA GERMED e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VENLAFAXINA GERMED
3. Come prendere VENLAFAXINA GERMED
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VENLAFAXINA GERMED
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è VENLAFAXINA GERMED e a che cosa serve

VENLAFAXINA GERMED contiene il principio attivo venlafaxina.

VENLAFAXINA GERMED 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 completamente il modo in cui gli antidepressivi agiscono, tuttavia essi possono essere d'aiuto innalzando i livelli di serotonina e noradrenalina nel cervello.

VENLAFAXINA GERMED è un trattamento per adulti affetti da depressione. E' anche un trattamento per adulti affetti dai seguenti disturbi d'ansia: disturbo d'ansia generalizzato, disturbo d'ansia sociale (paura di o tendenza ad evitare situazioni sociali) e disturbo da panico (attacchi di panico). Un trattamento appropriato della depressione o del disturbo d'ansia sociale 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 GERMED

Non prenda VENLAFAXINA GERMED

- Se è allergico alla venlafaxina o ad uno qualsiasi degli eccipienti 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 monoamminossidasi (I-MAO), utilizzati per il trattamento della depressione o del morbo di Parkinson. L'assunzione di un I-MAO irreversibile insieme a VENLAFAXINA GERMED può comportare effetti indesiderati gravi o anche pericolosi per la vita. Inoltre, deve attendere almeno 7 giorni dopo la sospensione del

trattamento con VENLAFAXINA GERMED prima di prendere un qualsiasi I-MAO irreversibile (veda anche il paragrafo “Altri medicinali e VENLAFAXINA GERMED”) e le informazioni nel paragrafo “Sindrome serotoninergica”.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista **prima** di prendere VENLAFAXINA GERMED

- Se utilizza altri medicinali che assunti con VENLAFAXINA GERMED possono far aumentare il rischio di sviluppare sindrome serotoninergica (veda il paragrafo “Altri medicinali e VENLAFAXINA GERMED”)
- 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
- Se ha precedenti di livelli bassi di sodio nel suo sangue (iponatriemia)
- Se ha una tendenza a sviluppare lividi o una tendenza a sanguinare facilmente (precedenti di disturbi di sanguinamento) o se sta usando altri medicinali che possono far aumentare il rischio di sanguinamento, come il warfarin (utilizzato per prevenire 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

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

Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione o disturbo ansioso

Se è depresso e/o soffre di disturbi ansiosi, talvolta può elaborare pensieri di farsi del male o uccidersi. Questi possono aumentare quando inizia per la prima volta ad usare antidepressivi, poiché occorre del tempo prima che tutti i medicinali come questi inizino a fare effetto, generalmente circa due settimane ma qualche volta di più.

E' 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 qualsiasi momento, contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale.

Può esserle d'aiuto dire ad un parente o ad un amico a lei vicino che lei è depresso o che soffre di un disturbo ansioso, e chiedergli di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedergli di dirle se pensano che la sua depressione o il suo stato d'ansia stia peggiorando, o se è preoccupato a causa di cambiamenti del suo comportamento.

Secchezza del cavo orale

Nel 10% dei pazienti trattati con VENLAFAXINA GERMED si riporta secchezza del cavo orale. Ciò può far aumentare il rischio di carie dei denti. Deve pertanto prestare particolare attenzione alla sua igiene orale.

Diabete

I livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati dal trattamento con VENLAFAXINA GERMED. Di conseguenza potrebbe essere necessario modificare il dosaggio delle sue medicine per il diabete.

Bambini ed adolescenti

Normalmente VENLAFAXINA GERMED non deve essere utilizzato per bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni. Inoltre, deve sapere che pazienti al di sotto dei 18 anni hanno un rischio maggiore di effetti indesiderati, come tentativo di suicidio, pensieri 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, perché ritiene che ciò sia nel loro miglior interesse. Se il medico ha prescritto questo medicinale 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 GERMED. 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 di età.

Altri medicinali e VENLAFAXINA GERMED

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 GERMED 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 utilizzati per il trattamento della depressione o del morbo di Parkinson **non devono essere assunti con VENLAFAXINA GERMED**. Informi il medico se ha assunto questi medicinali negli ultimi 14 giorni (I-MAO: veda il paragrafo “Cosa deve sapere prima di prendere VENLAFAXINA GERMED”)

Sindrome serotoninergica:

- Una condizione potenzialmente rischiosa per la vita o reazioni simili alla Sindrome Neurolettica maligna (SNM) (veda 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)
- Altri medicinali per il trattamento della depressione, per esempio SNRI, SSRI, i triciclici, o i medicinali contenenti litio
- Medicinali contenenti linezolid, un antibiotico (utilizzato per il trattamento di infezioni)
- Medicinali contenenti moclobemide, un I-MAO (utilizzato per il trattamento della depressione)
- Medicinali contenenti sibutramina (utilizzato per la perdita di peso)
- Medicinali contenenti tramadolo, fentanyl, tapentadolo, petidina o pentazocina (usata per il trattamento del dolore intenso) Medicinali contenenti destrometorfano (utilizzato per la tosse)
- Medicinali contenenti metadone (utilizzato per trattare la tossicodipendenza da oppiacei o per il trattamento del dolore intenso)
- Medicinali contenenti blu di metilene (utilizzati per il trattamento degli 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 (utilizzati per trattare disturbi i cui sintomi sono udire, vedere o provare cose che non ci sono, con convinzioni errate, sospettosità ingiustificata, ragionamento non chiaro e ritiro sociale)

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

Nella forma più grave, la sindrome serotoninergica può rassomigliare alla Sindrome Neurolettica Maligna (SNM).

Segni e sintomi della 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 il medico immediatamente o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale se pensa di avere la sindrome serotoninergica

Informi il medico se sta assumendo medicinali che possono influenzare il suo ritmo cardiaco

Esempi di questi medicinali comprendono:

- Antiaritmici come chinidina, amiodarone, sotalolo o dofetilide (usati per il trattamento di anomalie del ritmo cardiaco)
- Antipsicotici quali tioridazina (vedi 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 GERMED e devono essere utilizzati con cautela. E' particolarmente importante che lei riferisca al proprio 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 del sangue elevata e i problemi cardiaci)

VENLAFAXINA GERMED con cibi, bevande e alcool

Deve assumere VENLAFAXINA GERMED con del cibo (veda il paragrafo 3 "Come prendere VENLAFAXINA GERMED").

Non deve assumere alcool mentre sta assumendo VENLAFAXINA GERMED.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, o sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale

Deve utilizzare VENLAFAXINA GERMED solo dopo aver discusso con il medico i potenziali benefici e i potenziali rischi per il feto.

Si assicuri che la sua ostetrica e/o il medico sappiano che è in trattamento con VENLAFAXINA GERMED. Quando vengono assunti durante la gravidanza, medicinali simili (SSRI) possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini detta ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), facendo respirare più velocemente il bambino conferendogli un colorito bluastrò. Questi sintomi di solito iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questo dovesse accadere al suo bambino, deve contattare immediatamente la sua ostetrica e/o il medico.

Se sta usando questo medicinale durante la gravidanza, altri sintomi che il suo bambino potrebbe presentare alla nascita sono difficoltà di alimentazione e di respirazione. 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 GERMED è escreta nel latte materno. Esiste un rischio di un effetto sul bambino. Pertanto, deve discutere la questione 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 GERMED

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

La dose abituale di inizio che viene 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, fino anche 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 gli attacchi di panico è di 225 mg al giorno.

Prenda VENLAFAXINA GERMED circa alla stessa ora ogni giorno, al mattino e alla sera. Le capsule devono essere deglutite intere con un liquido e non devono essere aperte, rotte, masticate o sciolte.

Deve prendere VENLAFAXINA GERMED 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 (veda il paragrafo "Se interrompe il trattamento con VENLAFAXINA GERMED").

Se prende più VENLAFAXINA GERMED di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il farmacista se assume più della quantità di questo medicinale che le è stata prescritta dal medico.

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

Se dimentica di prendere VENLAFAXINA GERMED

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 la dose dimenticata. Non assuma in un'unica giornata più della quantità di VENLAFAXINA GERMED giornaliera che le è stata prescritta.

Se interrompe il trattamento con VENLAFAXINA GERMED

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 GERMED, può chiederle di ridurre la dose gradualmente prima di interrompere completamente il trattamento. E' 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 dei sintomi come stanchezza, capogiro, sensazione di leggerezza della testa, 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 illustrerà come deve interrompere gradualmente il trattamento con VENLAFAXINA GERMED.

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

Se ha qualsiasi ulteriore 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.

Se si verificano le seguenti reazioni avverse, non prenda più Venlafaxina GERMED. Si rivolga immediatamente al medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se si verifica:

1

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

- Gonfiore di volto, bocca, lingua, gola, mani o piedi e/o eruzione cutanea pruriginosa (orticaria), difficoltà a deglutire o a respirare

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- Oppressione toracica, respiro sibilante, difficoltà a deglutire o a respirare
- Eruzione cutanea grave, prurito o orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o pallida che spesso danno prurito)
- Segni e sintomi della sindrome serotoninergica che 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, come temperatura elevata, brividi, tremori, cefalee, sudorazione, sintomi simil-influenzali.

Questo può essere dovuto a una malattia del sangue che porta ad un aumento del rischio di infezione

- Eruzione cutanea intensa, che può comportare grave vescicolazione ed esfoliazione della pelle
- Dolore, dolorabilità o debolezza muscolare inspiegabile. Questo può essere un segno di rhabdomiolisi.

Altri effetti indesiderati che deve riferire al medico sono (la frequenza di questi effetti è inclusa nell'elenco "Altri effetti indesiderati che si possono verificare"):

- Tosse, respiro corto e sibilante che può essere accompagnato da temperatura corporea alta
- Feci nere (color catrame) o sangue nelle feci
- Prurito, colore giallo della pelle o degli occhi, o urine scure, che possono essere i sintomi di infiammazione del fegato (epatite)
- Problemi al cuore, come battito cardiaco rapido o irregolare, pressione del sangue aumentata
- Problemi agli occhi, come visione offuscata, pupille dilatate
- Problemi di natura nervosa, come capogiro, formicolio, disordini del movimento, convulsioni o crisi
- Problemi psichiatrici, come iperattività ed anormale sensazione di eccitazione.
- Sindrome da astinenza (veda il paragrafo "Come prendere VENLAFAXINA GERMED, Se interrompe il trattamento con VENLAFAXINA GERMED")
- Sanguinamento prolungato - se si taglia o si ferisce può essere necessario più tempo del solito per interrompere il sanguinamento

Altri effetti indesiderati che si possono verificare:

1

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

- Capogiri; cefalea; sonnolenza
 - Insonnia
- Nausea; bocca secca ; costipazione

- Sudorazione (inclusa sudorazione notturna)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Riduzione dell'appetito
- Confusione; sensazione di distacco da se stessi; mancanza di orgasmo; riduzione della libido; agitazione; nervosismo; sogni anomali
- Tremore; sensazione di agitazione o incapacità a stare seduti o a rimanere fermi; formicolio; alterazione del gusto, aumento del tono muscolare
- Alterazione della vista inclusa visione offuscata; 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
- Respiro corto; sbadigli
- Vomito; diarrea
- Eruzione cutanea lieve; prurito
- Aumento della frequenza di urinare; incapacità ad urinare; difficoltà ad emettere l'urina
- Irregolarità mestruali come aumento del sanguinamento o aumento dell'irregolarità del sanguinamento; orgasmo/eiaculazione anormale (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 ricorrenti e 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; movimenti involontari dei muscoli; compromissione della coordinazione o dell'equilibrio;
- Sensazione di vertigini (specialmente quando ci si alza troppo velocemente); diminuzione della pressione del sangue
- Vomitare sangue; feci di colore nero catrame o sangue nelle feci, che possono essere segno di un sanguinamento interno
- Sensibilità alla luce; lividi; perdita anormale dei capelli
- Incontinenza urinaria
- Rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli
- Lievi cambiamenti dei livelli ematici degli enzimi epatici

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Convulsioni o crisi
- Tosse, respiro sibilante e corto che può essere accompagnato da alta temperatura corporea
- Disorientamento e confusione spesso accompagnati da allucinazioni (delirium)
- Eccessiva assunzione di acqua (nota come SIADH)
- Riduzione dei livelli di sodio nel sangue
- Forte dolore agli occhi e visione ridotta o offuscata
- Battito cardiaco anormale, rapido o irregolare, che può portare a svenimento
- Forti dolori addominali o alla schiena (che potrebbe indicare un problema grave al fegato, all'intestino, o al 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 un segno della riduzione del numero di piastrine nel

- sangue, che comporta un aumentato rischio di lividi o di sanguinamento
- Produzione anormale di latte al seno
- Sanguinamento improvviso, ad esempio sanguinamento delle gengive, sangue nelle urine o nel vomito, o comparsa di lividi inaspettati o rottura di vasi sanguigni (rottura delle vene).

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- Ideazione suicidaria e comportamenti suicidari; casi di ideazione suicidaria e comportamenti suicidari sono stati segnalati durante la terapia con venlafaxina o subito dopo la sospensione del trattamento (vedere paragrafo 2, “Cosa deve sapere prima di prendere VENLAFAXINA GERMED”)
- Aggressività
- Vertigini

Talvolta VENLAFAXINA GERMED 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 GERMED può ridurre la funzionalità delle piastrine nel suo sangue, comportando un aumentato rischio di lividi e sanguinamento. Pertanto, il medico può voler fare, di tanto in tanto, controlli del suo sangue, in particolare se sta assumendo VENLAFAXINA GERMED da molto tempo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/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 GERMED

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 GERMED

Il principio attivo è la venlafaxina.

Ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene 37,5 mg, 75 mg e 150 mg di venlafaxina, come venlafaxina cloridrato.

Gli eccipienti sono:

37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato

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

Film di rivestimento: Copolimero di metacrilato butilato basico 12,5%

Involucro della capsula: Gelatina, titanio diossido (E 171)

Inchiostro di stampa: Gommalacca, ferro ossido nero (E 172), Glicole propilenico (E 1520)

75 mg capsule rigide a rilascio prolungato

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

Film di rivestimento: Copolimero di metacrilato butilato basico 12,5%

Involucro della capsula: Gelatina, titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172)

Inchiostro di stampa: Gommalacca, ferro ossido nero (E 172), Glicole propilenico (E 1520)

150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

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

Film di rivestimento: Copolimero di metacrilato butilato basico 12,5%

Involucro della capsula: Gelatina, titanio diossido (E 171), eritrosina (E 127), indigotina I (E 132)

Inchiostro di stampa: Gommalacca, ferro ossido nero (E 172), glicole propilenico (E 1520)

Descrizione dell'aspetto di VENLAFAXINA GERMED e contenuto della confezione

37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato: color bianco opaco – capsule di gelatina dura (tipo 0) di colore bianco opaco, contenenti una compressa rotonda, biconvessa, rivestita con film, con le scritte *VEN* e 37.5 impresse rispettivamente sulla punta e nel corpo.

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

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

37,5 mg: blister da 28 e 98 capsule rigide a rilascio prolungato

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

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

Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GERMED PHARMA S.p.A.

Via Cesare Cantù 11

20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

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

Laboratorios Lesvi, S.L.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

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

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

Italia: VENLAFAXINA GERMED 37,5 mg, 75 mg, 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Spagna: Venlapine Retard Qualigen 75 mg, 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada

Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco