

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**VENLAFAXINA PENZA 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato**  
**VENLAFAXINA PENZA 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 dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone

anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso..

Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista.

### **Contenuto di questo foglio:**

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

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

Venlafaxina Pensa è un antidepressivo che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori del reuptake di serotonina e noradrenalina (SNRI). Questo gruppo di medicinali viene utilizzato per trattare la depressione e altre condizioni come i disturbi d'ansia. Si pensa che le persone depresse e/o ansiose abbiano livelli più bassi di serotonina e noradrenalina nel cervello. Non è ancora del tutto chiaro come funzionino gli antidepressivi, ma essi possono essere utili nell'incrementare i livelli di serotonina e noradrenalina nel cervello.

Venlafaxina Pensa è un trattamento per gli adulti affetti da depressione. E' un trattamento utilizzato anche per gli adulti con disturbo d'ansia sociale (timore o evitamento delle situazioni sociali). Trattare in modo corretto la depressione o i disturbi d'ansia è importante per farla stare meglio. Se non trattata, la sua condizione potrebbe non risolversi e potrebbe diventare più seria e difficile da trattare.

## **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE VENLAFAXINA PENZA**

### **Non prenda Venlafaxina Pensa**

- Se è allergico alla Venlafaxina o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se sta anche prendendo o se nei precedenti 14 giorni ha preso qualsiasi medicinale noto come inibitore irreversibile delle monoamminossidasi (I-MAO), utilizzato per trattare la depressione o la Malattia di Parkinson. Prendere un I-MAO irreversibile con Venlafaxina Pensa, può causare effetti indesiderati seri o perfino potenzialmente fatali. Inoltre, deve attendere almeno 7 giorni dopo aver interrotto l'assunzione di Venlafaxina Pensa prima di prendere qualsiasi I-MAO (si veda anche la sezione "Altri medicinali e Venlafaxina Pensa" e le informazioni al paragrafo "Sindrome serotoninergica").

## Avvertenze e precauzioni

Se una qualsiasi di queste condizioni è applicabile al suo caso, informi il medico **prima** di prendere Venlafaxina Pensa :

- Se usa altri medicinali che assunti insieme a Venlafaxina Pensa potrebbero innalzare il rischio di sviluppare una sindrome serotoninergica ( vedere la sezione “Altri medicinali e Venlafaxina Pensa”).
- Se ha problemi oculari, come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione intraoculare)
  - Se ha una storia di ipertensione (pressione alta)
  - Se ha una storia di problemi cardiaci
  - Se ha una storia di accessi convulsivanti (convulsioni)
  - Se ha una storia di abbassamento dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
  - Se ha la tendenza a sviluppare ecchimosi o una tendenza a sviluppare sanguinamenti (storia di disturbi della coagulazione), o se sta assumendo altri medicinali che potrebbero innalzare il rischio di sanguinamento es. warfarin (usato per prevenire i coaguli di sangue).
- Se lei personalmente o in famiglia ha una storia di mania o disturbo bipolare (sensazione di sovraccitazione o euforia)
- Se ha una storia di comportamento aggressivo.

Venlafaxina Pensa potrebbe causarle una sensazione di irrequietezza o l'incapacità di stare seduto o fermo durante le prime settimane di trattamento. Qualora ciò dovesse succedere informi il medico.

## Ideazione suicidaria e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia

Se è depresso e/o è affetto da disturbi d'ansia a volte può avere pensieri autolesionistici o ideazione suicidaria. Essi possono aumentare quando prende un antidepressivo per la prima volta, poiché questi medicinali hanno tutti bisogno di tempo per fare effetto: solitamente circa due settimane, ma a volte di più.

È possibile che possa avere tali pensieri:

- Se in precedenza ha già pensato di suicidarsi o ha avuto pensieri autolesionistici.
- Se è un giovane adulto. Le informazioni derivanti dalle sperimentazioni cliniche hanno dimostrato un aumento nel rischio di comportamento suicidario nei giovani adulti (di età inferiore a 25 anni) affetti da disturbi psichiatrici in trattamento con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento ha pensieri autolesionistici o suicidari, contatti immediatamente il medico o si rechi in ospedale.

Potrebbe trovare utile spiegare a un parente o caro amico che è depresso o è affetto da un disturbo d'ansia, e chiedergli di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere a queste persone di dirle se pensano che la sua depressione o ansia stia peggiorando, o se sono preoccupati riguardo ai cambiamenti nel suo comportamento.

## Secchezza della bocca

La secchezza della bocca viene riferita nel 10% dei pazienti trattati con Venlafaxina. Ciò potrebbe aumentare il rischio di problemi ai denti (carie). Pertanto deve prestare particolare attenzione alla sua igiene orale.

## Diabete

I suoi livelli di glucosio nel sangue potrebbero essere alterati da Venlafaxina Pensa. In questo caso potrebbe essere necessario un'aggiustamento del dosaggio delle sue medicine per il diabete.

## Assunzione da parte di bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Venlafaxina Pensa non deve essere normalmente prescritta a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni. Inoltre, è necessario sapere che quando prendono medicinali appartenenti a questa classe, i pazienti di età inferiore a 18 anni presentano un aumento nel rischio di effetti indesiderati quali tentativo di suicidio, ideazione suicidaria e ostilità (prevalentemente aggressività, comportamento oppositivo e rabbia). Nonostante ciò, il medico potrebbe prescrivere questo medicinale a pazienti di età inferiore a 18 anni perché decide che ciò è nel loro miglior interesse. Se il medico ha prescritto questo medicinale a un paziente di età inferiore a 18 anni e lei desidera discuterne, ne parli direttamente con il medico. Se un paziente di età inferiore a 18 anni sta prendendo Venlafaxina Pensa, in caso di presentazione o peggioramento di uno qualsiasi dei sintomi elencati sopra deve informare il medico. Inoltre, non sono ancora stati dimostrati i dati sulla sicurezza a lungo termine relativi a crescita, maturazione e sviluppo cognitivo e comportamentale di questo medicinale in questo gruppo di età.

## **Altri medicinali e Venlafaxina Pensa**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o ha intenzione di prendere qualsiasi altro medicinale.

Il medico deve decidere se lei può prendere Venlafaxina Pensa con altri medicinali.

Non avvii o interrompa l'assunzione di nessun medicinale, compresi quelli acquistati senza necessità di ricetta medica, rimedi naturali o di erboristeria, prima di parlare con il medico o il farmacista.

- Inibitori delle monoaminossidasi, le quali sono usate per trattare la depressione o la malattia di Parkinson's **non devono essere assunte con Venlafaxina Pensa**. Informi il suo medico se lei ha assunto questi medicinali negli ultimi 14 giorni (I-MAO: vedere paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Pensa").

- **Sindrome serotoninergica:**

Con il trattamento con Venlafaxina, in particolare quando la si prende con altri medicinali, potrebbe presentarsi una condizione potenzialmente fatale o reazioni simili alla Sindrome Neurolettica Maligna (MNS) (si veda la sezione "Possibili effetti indesiderati"). Alcuni di questi medicinali sono:

- Triptani (usati per l'emicrania)
- Altri medicinali per trattare la depressione, per esempio SNRI, SSRI, antidepressivi triciclici o medicinali che contengono litio
- Medicinali che contengono linezolid, un antibiotico (usato per trattare le infezioni)
- Medicinali che contengono moclobemide, un I-MAO (usato per trattare la depressione)
- Medicinali che contengono sibutramina (usata per perdere peso)
- Medicinali che contengono tramadolo (un antidolorifico)

- Medicinali che contengono blu di metilene (usato per trattare alti livelli di metaemoglobina nel sangue)
  - Prodotti che contengono l'Erba di San Giovanni (chiamata anche Iperico o *Hypericum perforatum*, un rimedio naturale o erboristico usato per trattare la depressione lieve)
  - Prodotti che contengono triptofano (usato per problemi come sonno e depressione)
- Antipsicotici (usati per trattare una malattia con sintomi quali udire, vedere o sentire cose che non ci sono, credenze errate, sospettosità ingiustificata, ragionamenti confusi e comportamenti anti-sociali).

Segni e sintomi della sindrome serotoninergica possono comprendere una combinazione di quanto segue: irrequietezza, allucinazioni, perdita di coordinazione, accelerazione del battito cardiaco, innalzamento della temperatura corporea, rapidi mutamenti nella pressione arteriosa, aumento dei riflessi, diarrea, coma, nausea, vomito.

Nelle sue forme più severe, la sindrome serotoninergica può assomigliare alla Sindrome Neurolettica Maligna (NMS). Segni e sintomi della NMS possono includere una combinazione di febbre, battiti cardiaci accelerati, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione, aumento degli enzimi muscolari (determinato dai test ematici).

**Informi il suo medico immediatamente, o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se pensa di avere la sindrome serotoninergica.**

Anche i medicinali che seguono possono interagire con Venlafaxina Pensa e devono essere usati con cautela. È particolarmente importante indicare al medico o al farmacista se sta prendendo medicinali che contengono:

- Ketoconazolo (un antifungino)
- Aloperidolo o risperidone (per trattare condizioni psichiatriche)
- Metoprololo (un betabloccante per trattare l'ipertensione arteriosa e i problemi cardiaci)

### **Venlafaxina Pensa con cibi ,bevande e alcool**

Venlafaxina Pensa deve essere presa con del cibo (vedere paragrafo "Come prendere Venlafaxina Pensa").

Mentre sta prendendo Venlafaxina Pensa deve evitare l'assunzione di alcool.

### **Gravidanza e allattamento**

Informi il medico se è in gravidanza o se sta cercando di avviare una gravidanza. Deve usare Venlafaxina Pensa solamente dopo aver discusso con il medico i potenziali rischi e benefici per il feto.

Si assicuri che la sua ostetrica e/o il medico sappia che lei sta assumendo Venlafaxina Pensa. Se assunti durante la gravidanza, farmaci simili (SSRIs) possono aumentare il rischio di una grave patologia nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che provoca una respirazione più veloce ed un colorito bluastrò del bambino. Questi sintomi di solito si manifestano durante le prime 24 ore dopo la nascita. Nel caso si verificassero questi sintomi nel suo bambino è necessario contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se sta prendendo questo medicinale durante la gravidanza, il bambino potrebbe mostrare altri sintomi alla nascita che comprendono problemi di allattamento e in aggiunta problemi di respirazione. Se il suo

bambino presenta questi sintomi alla nascita ed è preoccupata, contatti il medico e/o l'ostetrica che sarà in grado di consigliarla al meglio.

Venlafaxina Pensa passa nel latte materno. C'è il rischio di un effetto sul neonato. Ne deve pertanto discutere con il medico, ed egli deciderà se deve interrompere l'allattamento o la terapia con questo medicinale.

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

Non guidi e non usi strumenti o macchinari fino a che non saprà qual è l'effetto di questo medicinale su di lei.

#### **Venlafaxina Pensa 150 mg contiene:**

Il colorante giallo tramonto FCF (E110) nell'involucro della capsula che potrebbe causare reazioni allergiche.

### **3. COME PRENDERE VENLAFAXINA PENZA**

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

La normale dose iniziale raccomandata per il trattamento della depressione e del disturbo di ansia sociale è di 75 mg al giorno. La dose può essere gradatamente aumentata dal medico e, se necessario, arrivare fino a una dose giornaliera massima di 375 mg per la depressione. La dose massima per il disturbo di ansia sociale è di 225 mg/giorno.

Prenda Venlafaxina Pensa ogni giorno approssimativamente alla stessa ora, al mattino o alla sera. Le capsule devono essere deglutite intere con dei liquidi e non devono essere aperte, spezzate, masticate o disciolte.

Venlafaxina Pensa deve essere assunta con del cibo.

Se ha problemi al fegato o ai reni parli con il medico, perché potrebbe essere necessario cambiare la dose di questo medicinale.

Non interrompa l'assunzione di questo medicinale senza parlarne con il medico (si veda la sezione "Se interrompe il trattamento con Venlafaxina Pensa").

#### **Cosa fare se ha preso una dose eccessiva di Venlafaxina Pensa**

Se ha preso una quantità di questo medicinale superiore a quella prescritta dal medico, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

I sintomi di un possibile sovradosaggio possono comprendere accelerazione del battito cardiaco, cambiamenti nei livelli di attenzione (da sonnolenza a coma), offuscamento della vista, convulsioni o attacchi convulsivi e vomito.

### **Se dimentica di prendere Venlafaxina Pensa**

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda una sola dose come al solito. Non prenda una quantità di Venlafaxina Pensa superiore alla dose giornaliera che le è stata prescritta.

### **Se interrompe il trattamento con Venlafaxina Pensa**

Non interrompa il trattamento con Venlafaxina Pensa né riduca la dose senza consultare il medico, nemmeno se si sente meglio. Se il medico pensa che non abbia più bisogno di Venlafaxina Pensa, potrebbe chiederle di ridurre lentamente la dose prima di interrompere del tutto il trattamento. È noto che quando si interrompe l'uso di questo medicinale, in particolar modo quando la terapia con esso viene interrotta improvvisamente o la dose viene ridotta troppo rapidamente, si presentano degli effetti indesiderati. Alcuni pazienti possono provare sintomi come stanchezza, capogiri, stato di confusione, cefalea, sonnolenza, incubi, secchezza delle fauci, perdita di appetito, nausea, diarrea, nervosismo, agitazione, confusione, acufene, formicolii o raramente sensazioni di scarica elettrica, debolezza, sudorazione, convulsioni o sintomi simil-influenzali.

Il medico le consiglierà in che modo sospendere gradatamente il trattamento con Venlafaxina Pensa. Se prova uno qualsiasi dei sintomi precedenti, o se prova altri sintomi che le creano problemi, informi il medico.

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 presenta uno qualsiasi dei sintomi che seguono, non prenda più Venlafaxina Pensa. **Informi immediatamente il medico, o si rechi al più vicino pronto soccorso:**

- Oppressione toracica, dispnea sibilante, problemi di deglutizione o di respirazione
- Tumefazione del viso, gola, mani o piedi
- Sensazione di nervosismo o ansia, capogiri, palpitazioni, improvviso arrossamento della cute e/o sensazione di calore
  - Grave eruzione cutanea, prurito od orticaria (aree della cute in rilievo, di colore rosso o pallido, con spesso una sensazione di prurito)
  - Segni e sintomi della sindrome serotoninergica, i quali possono includere agitazione, allucinazioni, perdita di coordinazione, battito cardiaco accelerato, aumento della temperatura corporea, rapidi cambi nella pressione sanguinea, iperattività dei riflessi, diarrea, coma, nausea, vomito.

Nelle sue forme più severe, la sindrome serotoninergica può assomigliare alla Sindrome Neurolettica Maligna (NMS). Segni e sintomi della NMS possono includere una combinazione di febbre, battiti cardiaci accelerati, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione, aumento degli enzimi muscolari (determinato dai test ematici).

**Deve consultare il medico** se presenta altri effetti indesiderati, inclusi:

- Tosse, respiro sibilante, mancanza di respiro e temperatura elevata
- Feci nere (farinose) o sangue nelle feci
- Occhi e pelle giallastra, prurito o urine scure, che possono essere sintomi di un'inflammatione al fegato (epatite)
- Disturbi al cuore, come battito cardiaco accelerato o irregolare, aumentata pressione sanguinea
- Disturbi agli occhi, come visione offuscata, pupille dilatate
- Disturbi nervosi, come vertigini, formicoli, disturbi nel movimento, convulsioni
- Disturbi psichiatrici, come iperattività e euforia (sentirsi solitamente sovraeccitato)
- Mancanza dell'effetto (vedere il paragrafo "Come prendere Venlafaxina Pensa", "Se smette di prendere Venlafaxina Pensa").
- Sanguinamento prolungato – se si taglia o ferisce se stesso, il sanguinamento potrebbe metterci più tempo del solito a fermarsi

Non si preoccupi se dopo aver preso questo medicinale nota piccoli granuli o palline bianche nelle feci. All'interno delle capsule di Venlafaxina Pensa vi sono sferoidi (piccole palline bianche) che contengono il principio attivo (venlafaxina). Questi sferoidi vengono liberati dalla capsula nel suo stomaco. Viaggiando lungo il tratto gastrointestinale, gli sferoidi rilasciano lentamente la venlafaxina. Il "guscio" degli sferoidi resta poi integro senza sciogliersi e viene eliminato nelle feci. Pertanto, anche se vede degli sferoidi nelle feci, la dose del medicinale è stata assorbita.

### **Lista completa degli effetti indesiderati**

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

- Vertigini; mal di testa
- Nausea; secchezza delle fauci
- Sudorazione (inclusa la sudorazione notturna)

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

- Diminuzione dell'appetito
- Confusione; sensazione di separamento (distaccamento) da se stessi; difficoltà nel raggiungimento dell'orgasmo; diminuzione della libido; nervosismo; insonnia; incubi
- Sonnolenza
- Tremori; formicolio; aumento del tono muscolare
- Disturbi visivi inclusa visione offuscata; dilatazione delle pupille; difficoltà nel mettere a fuoco automaticamente oggetti da lontano a vicino
- Rumori nelle orecchie (tinnito)
- Palpitazioni
- Aumento della pressione sanguinea; vampate di calore
- Sbadiglio
- Vomito; costipazione; diarrea
- Aumento di frequenza della minzione; difficoltà alla minzione

- Irregolarità mestruale come aumento o aumento irregolare del sanguinamento; eiaculazione/orgasmo anormale (maschi); disfunzione erettile (impotenza)
- Stanchezza (astenia); fatica; brividi
- Aumento del colesterolo

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

- Allucinazioni; sentirsi separato (distaccato) dalla realtà; agitazione; orgasmo anormale (donne); mancanza di sentimenti o emozioni; sentirsi sovra-eccitato;
- Digriagnare i denti
- Una sensazione di irrequietezza o di incapacità a stare seduto o immobile, svenimenti, movimenti involontari dei muscoli, disturbi della coordinazione e l'equilibrio, sensazione di alterazione del gusto
- Battito cardiaco veloce; sensazione di capogiro (in particolare quando ci si alza troppo velocemente)
- Sangue nel vomito, feci di color nero catrame (farinose) o sangue nelle feci; questo potrebbe essere un segno di sanguinamento interno
- Sudorazione generale della pelle, specialmente sul viso, labbra, lingua, zona della gola o mani e piedi e/o potrebbe essere presente un'eruzione cutanea che provoca prurito (orticaria);
- Sensibilità alla luce solare; ecchimosi; eruzione cutanea; perdita anormale di capelli
- Difficoltà di minzione
- Aumento di peso; perdita di peso.

**Raro (può interessare fino a una persona su 1000)**

- Convulsioni
- Difficoltà a controllare la minzione
- Iperattività, pensieri che si rincorrono e diminuzione del bisogno di dormire (mania)

**Non conosciuta: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili**

- Diminuzione del numero di piastrine nel sangue, portando a un aumento del rischio di ecchimosi o sanguinamento; disturbi sanguinei i quali possono portare a un aumentato rischio di infezione
- Gonfiore del viso o della lingua, respiro corto o difficoltà nel respirare, spesso con eruzioni cutanee (questo può essere una reazione allergica grave)
- Eccessiva assunzione di acqua (conosciuta come SIADH)
- Diminuzione dei livelli di sodio nel sangue
- Idee o comportamenti suicidari; sono stati riportati casi di idee suicide o comportamenti suicidi durante la terapia con venlafaxina o subito dopo l'interruzione del trattamento (vedere sezione 2: "Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Pensa")
- Disorientamento e confusione spesso accompagnati da allucinazioni (delirio); aggressività
- Temperatura elevata accompagnata da rigidità muscolare, confusione o agitazione, e sudorazione, o se si verificano movimenti spasmodici dei muscoli che non può controllare, questi possono essere sintomi di gravi condizioni note come sindrome neurolettica maligna; sensazioni di euforia, sonnolenza, movimento rapido e sostenuto degli occhi, goffaggine, irrequietezza, sensazione di ubriachezza, sudorazione o rigidità muscolare, sono sintomi della sindrome serotoninergica; rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli
- Dolore severo agli occhi e diminuzione della vista o visione offuscata
- Vertigini

- Diminuzione della pressione sanguinea; anomalità della velocità cardiaca, rapida o irregolare, la quale può portare a svenimento; sanguinamento inaspettato, esempio sanguinamento delle gengive, sangue nelle urine o nel vomito, o comparsa di lividi imprevisti o vasi sanguigni rotti (couperose)
- Tosse, respiro ansimante, respiro corto ed elevata temperatura, possono essere sintomi di infiammazione ai polmoni associata ad un aumento dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia polmonare)
- Gravi dolori addominali o alla schiena (i quali potrebbero indicare seri problemi all'intestino, fegato o pancreas)
- Prurito, pelle o occhi di color giallastro, urine scure o sintomi simil- influenzali sono sintomi di un'infiammazione al fegato (epatite); lieve cambiamento degli enzimi epatici a livello sanguineo
- Eruzioni cutanee, che possono portare a vesciche e desquamazioni gravi della pelle; prurito, rash di entità lieve
- Inspiegabile dolore muscolare, dolorabilità e debolezza (rabbdomiolisi)
- Anormale produzione di latte dal seno

Venlafaxina Pensa a volte causa effetti indesiderati di cui potrebbe non rendersi conto, come innalzamenti nella pressione arteriosa o anomalie del battito cardiaco; lievi mutamenti nei livelli ematici di enzimi epatici, sodio o colesterolo. Più raramente, Venlafaxina Pensa potrebbe ridurre la funzionalità piastrinica ematica, causando un aumento nel rischio di ecchimosi o sanguinamento. Pertanto, è possibile che il medico desideri effettuare degli esami del sangue di tanto in tanto, in particolar modo se sta assumendo Venlafaxina Pensa da lungo tempo.

Se nota qualsiasi effetto indesiderato informi il medico o il farmacista. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

## 5. COME CONSERVARE VENLAFAXINA PENZA

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo prodotto medicinale non necessita di alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene VENLAFAXINA PENZA

- Il principio attivo è la venlafaxina:

- 75mg di Venlafaxina, corrispondenti a 84,9mg di Venlafaxina cloridrato.
- 150mg di Venlafaxina, corrispondenti a 169,8mg di Venlafaxina cloridrato.

- Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula:

Cellulosa microcristallina (E460)  
Povidone K-90  
Talco (E553b)  
Silice colloidale anidra (E551)  
Magnesio stearato (E572)  
Etilcellulosa  
Copovidone

Involucro della capsula da 75 mg:

Ossido di ferro nero (E172)  
Ossido di ferro rosso (E172)  
Titanio diossido (E171)  
Gelatina  
Inchiostro rosso SB-1003

Ingredienti dell'inchiostro rosso SB-1003 per gli involucri delle capsule da 75 mg

Lacca  
Glicole propilenico  
Forte soluzione ammoniacale  
Ossido di ferro rosso (E172)

Involucro della capsula da 150 mg:

Blu brillante FCF (E133)  
Rosso Allura AC (E129)  
Giallo tramonto FCF (E110)  
Titanio diossido (E171)  
Gelatina  
Inchiostro bianco SB-0007P

Ingredienti dell'inchiostro bianco SB-0007P per gli involucri delle capsule da 150 mg

Lacca  
Glicole propilenico  
Idrossido di sodio  
Povidone  
Titanio diossido (E171)

**Descrizione dell'aspetto di VENLAFAXINA PENZA e contenuto contenitore della confezione**

Capsule rigide a rilascio prolungato da 75 mg: capsule di colore pesca chiaro opaco con strisce rosse su entrambi i lati della capsula

Capsule rigide a rilascio prolungato da 150 mg: capsule di colore arancione scuro opaco con strisce bianche su entrambi i lati della capsula.

Dimensioni della confezione:

Per le capsule da 75 mg: blister da 14, 28, 30, 50 e 100 capsule rigide a rilascio prolungato.

Per le capsule da 150 mg: blister da 10, 14, 28, 30, 50 e 100 capsule rigide a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pensa Pharma S.p.A.  
Via Ippolito Rosellini, 12  
20124 Milano  
Italia

Produttore

Farmaprojects, S.A.  
Santa Eulalia, 240-242;  
08902 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona  
Spain

**Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA (Area Economica Europea) con i nomi che seguono:**

NL: Venlafaxina Farmaprojects 37,5 mg, 75 mg, 150 prolonged-release capsules, hard

DE: Venlafaxin Farmaprojects 37,5 mg, 75 mg, 150 mg Hartkapseln, retardiert

IT: VENLAFAXINA PENZA 75 mg , 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

EL: VENLAFAXINA /VELKA

**Questo foglio è stato aggiornato il**