

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

Venlafaxina ABC 75 mg, capsule rigide a rilascio prolungato **Venlafaxina ABC 150mg, capsule rigide a rilascio prolungato**

Medicinale equivalente
Venlafaxina

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Venlafaxina ABC e a cosa serve

Venlafaxina ABC è un antidepressivo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della ricaptazione di serotonina e noradrenalina (SNRI). Questo gruppo di farmaci viene usato per il trattamento della depressione e di altre condizioni come i disturbi d'ansia. Si ritiene che gli individui depressi e/o ansiosi abbiano bassi livelli di serotonina e noradrenalina nel cervello. Non è ben chiaro come agiscano gli antidepressivi, ma possono essere utili in quanto aumentano i livelli di serotonina e noradrenalina nel cervello.

Venlafaxina ABC è un trattamento per adulti affetti da depressione. Venlafaxina ABC è indicato anche come trattamento per gli adulti con i seguenti disturbi d'ansia: disturbo d'ansia generalizzato, disturbo d'ansia sociale (paura di o tendenza ad evitare situazioni di tipo sociale) e disturbo da attacchi di panico. Trattare la depressione o l'ansia in modo appropriato è importante per stare meglio. Se non viene trattata in maniera adeguata, la sua condizione può non risolversi ed aggravarsi, diventando più difficile da trattare.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina ABC

Non prenda Venlafaxina ABC

- se è allergico alla venlafaxina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta assumendo o ha assunto in qualsiasi momento negli ultimi 14 giorni anche medicinali noti come inibitori irreversibili della monoamminoossidasi (IMAO), usati per trattare la depressione o il Morbo di Parkinson. L'assunzione contemporanea di un IMAO irreversibile con Venlafaxina ABC, può causare effetti indesiderati gravi o persino pericolosi per la vita del

paziente. Inoltre, è necessario attendere almeno 7 giorni dopo l'interruzione della terapia con Venlafaxina ABC prima di assumere un qualsiasi IMAO (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Venlafaxina ABC" e le informazioni del paragrafo "Sindrome Serotoninergica").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Venlafaxina ABC:

- Se usa altri medicinali che assunti contemporaneamente a Venlafaxina ABC possono aumentare il rischio di sviluppo di sindrome serotoninergica (vedere paragrafo "Altri medicinali e Venlafaxina ABC").
- Se soffre di problemi agli occhi, come certi tipi di glaucoma (aumento della pressione nell'occhio).
- Se ha precedenti di pressione alta.
- Se ha precedenti di problemi cardiaci.
- Se ha precedenti di convulsioni (crisi convulsive).
- Se ha precedenti di bassi livelli di sodio nel sangue (iposodiemia).
- Se ha tendenza alla comparsa di lividi o a sanguinare facilmente (esperienze precedenti di disturbi da sanguinamento), o se sta assumendo altri medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento, per esempio warfarin (usata per prevenire la formazione di coaguli di sangue).
- Se ha precedenti, o un membro della sua famiglia ha sofferto di mania o disturbo bipolare (sensazione di sovraeccitazione o euforia).
- Se ha mai sofferto di comportamento aggressivo.

Si rivolga al suo medico o al farmacista prima di usare Venlafaxina ABC, specialmente se soffre di:

- Sindrome serotoninergica (eccessivi livelli di serotonina causati da un incremento dell'attività delle cellule nervose)
- Sindrome neurolettica maligna (una sindrome con sintomi quali febbre, rigidità muscolare, stato mentale alterato e disfunzione autonoma).

Queste condizioni possono verificarsi con:

- Altri agenti serotoninergici (principalmente antidepressivi, ad es. SSRI, SNRI e triptani)
- MAO inibitori (sostanze usate per trattare la depressione, ad es. blu di metilene)
- Antipsicotici (sostanze usate per trattare la schizofrenia e disturbi bipolari)

E' consigliato un attento monitoraggio del paziente durante il trattamento, specialmente quando venlafaxina viene usata in combinazione con altri agenti, questa combinazione può avere un effetto avverso sui livelli di serotonina e dopamina.

Venlafaxina ABC può causare una sensazione di irrequietezza o una incapacità a restare seduto o immobile durante la prima settimana di trattamento. Se ciò accade deve informare il medico.

Pensieri suicidi e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia

Se è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia, può talvolta avere pensieri autolesionisti o di suicidio. Questi pensieri possono aumentare all'inizio del trattamento con antidepressivi, poiché questi medicinali richiedono tempo prima di agire, di solito due settimane ma talvolta anche di più.

E' più probabile che lei abbia questi pensieri se:

- Ha già pensato in passato di suicidarsi o farsi del male.

- Lei è un giovane adulto. Le informazioni provenienti da studi clinici evidenziano che il rischio di comportamento suicidario aumenta nei giovani adulti (di età inferiore ai 25 anni) con disturbi psichiatrici trattati con un antidepressivo.

Se dovesse avere in qualsiasi momento pensieri di autolesionismo o suicidio, contatti immediatamente il medico o si rechi subito in ospedale.

Potrebbe esserle utile avvertire un parente o un amico stretto del suo stato depressivo o del suo disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe rivolgersi a loro chiedendo di avvisarla se si accorgono che la sua depressione o la sua ansia stanno peggiorando, o se sono preoccupati per alcuni cambiamenti del suo comportamento.

Secchezza della bocca

Il 10% dei pazienti trattati con venlafaxina riporta secchezza della bocca. Ciò può aumentare il rischio di carie dentale. Pertanto deve avere particolare attenzione alla sua igiene orale.

Diabete

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

Bambini e adolescenti

Venlafaxina ABC, di norma, non deve essere usata nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Inoltre, deve sapere che i pazienti di età inferiore a 18 anni presentano un rischio maggiore di effetti indesiderati, come tentativo di suicidio, pensieri di suicidio e ostilità (prevalentemente aggressività, comportamento oppositivo e rabbia) quando assumono questa classe di medicinali. Malgrado questo, il medico può prescrivere Venlafaxina ABC ai pazienti al di sotto dei 18 anni di età se ritiene che ciò sia nel loro interesse. Se il medico ha prescritto Venlafaxina ABC ad un paziente di età inferiore a 18 anni e lei desidera chiarimenti, si rivolga di nuovo al medico. Deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati compare o peggiora quando un paziente di età inferiore a 18 anni sta assumendo Venlafaxina ABC. Inoltre, la sicurezza a lungo termine di Venlafaxina ABC per quanto concerne la crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia d'età non è stata dimostrata.

Altri medicinali e Venlafaxina ABC

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico deciderà se può assumere Venlafaxina ABC con altri medicinali.

Non inizi ad assumere o non smetta di assumere qualsiasi medicinale, compresi quelli acquistati senza prescrizione medica, o prodotti naturali o erboristici senza aver prima consultato il medico o il farmacista.

- Farmaci metabolizzati dagli isoenzimi del Citocromo P-450 (ad es alprazolam, carbamazepina, caffeina, tolbutamide, diazepam)
- Contraccettivi orali (farmaci che servono a prevenire una gravidanza)
- Inibitori della monoaminossidasi, usati per il trattamento della depressione o del morbo di Parkinson **non devono essere assunti con Venlafaxina ABC**. Informi il medico se ha assunto questi medicinali negli ultimi 14 giorni. (IMAO: vedere paragrafo “Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina ABC”).
- Sindrome serotoninergica:

Una condizione potenzialmente pericolosa per la vita del paziente o reazioni simili alla Sindrome Neurolettica Maligna (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”), possono comparire durante il trattamento con la venlafaxina, in particolare se assunta con altri medicinali.

Esempi di questi medicinali includono:

- Triptani (usati per l’emicrania)
- Altri medicinali per trattare la depressione, per esempio SNRI, SSRI, triciclici o medicinali contenenti litio
- Medicinali contenenti linezolid, un antibiotico (usato per trattare le infezioni)
- Medicinali contenenti moclobemide, un IMAO reversibile (usato per trattare la depressione)
- Medicinali contenenti sibutramina (usata per perdere peso corporeo)
- Medicinali contenenti tramadolo, fentanil, tapentadolo, petidina, o pentazocina (usato per il trattamento del dolore severo)
- Medicinali contenenti destrometorfano (usato per il trattamento della tosse)
- Medicinali contenenti metadone (usato per il trattamento della dipendenza da oppioidi o del dolore severo)
- Medicinali contenenti blu di metilene (usato per il trattamento di alti livelli di metaemoglobina nel sangue)
- Prodotti contenenti l’Erba di S. Giovanni (chiamato anche *Hypericum perforatum*, un rimedio naturale o erboristico usato per il trattamento della depressione lieve)
- Prodotti contenenti triptofano (usato per problemi quali difficoltà a dormire e depressione)
- Antipsicotici (usati per il trattamento di una malattia con sintomi quali udire, vedere o percepire cose che non esistono, convinzioni errate, sospettosità ingiustificata, ragionamento poco chiaro e ritiro sociale)

La sindrome serotoninergica comprende una combinazione dei seguenti segni e sintomi: irrequietezza, allucinazioni, perdita di coordinazione, battito cardiaco accelerato, aumento della temperatura corporea, rapide fluttuazioni della pressione sanguigna, riflessi iperattivi, diarrea, coma, nausea, vomito.

Nella sua forma più grave, la sindrome serotoninergica può assomigliare alla Sindrome Neurolettica Maligna (NMS). I segni e i sintomi della NMS possono includere una combinazione di febbre, battito cardiaco accelerato, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione, aumento degli enzimi muscolari (determinato mediante un’analisi del sangue).

Se ritiene di avere la sindrome serotoninergica informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell’ospedale più vicino.

Anche i seguenti medicinali possono interagire con Venlafaxina ABC e devono pertanto essere usati con cautela. E’ importante, in particolare, che informi il medico o il farmacista se sta usando medicinali contenenti:

- Ketoconazolo (un farmaco antifungino)
- Aloperidolo o risperidone (per il trattamento di disturbi psichiatrici)
- Metoprololo (un beta bloccante per trattare la pressione alta e i problemi cardiaci)

Venlafaxina ABC con cibi, bevande e alcol

Venlafaxina ABC deve essere assunta insieme al cibo (vedere paragrafo 3).
Deve evitare il consumo di alcol durante l’assunzione di Venlafaxina ABC.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Deve usare Venlafaxina ABC solo dopo aver discusso con il suo medico i potenziali benefici e i potenziali rischi per il feto.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei assume Venlafaxina ABC. Quando assunti durante la gravidanza, farmaci analoghi (SSRI) possono aumentare il rischio di una condizione grave nei neonati, denominata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN). Tale condizione causa una respirazione veloce del neonato e un colore blaugastro. Questi sintomi cominciano di solito durante le prime 24 ore di vita del bambino. Se ciò si verifica deve contattare immediatamente la sua ostetrica e/o il suo medico.

Se sta assumendo Venlafaxina ABC durante la gravidanza, altri sintomi che il suo bambino potrebbe presentare alla nascita sono difficoltà di alimentazione e di respirazione. Se il suo bambino presenta questi sintomi alla nascita e lei è preoccupata, contatti il medico e/o l'ostetrica che sapranno consigliarla.

Venlafaxina ABC passa nel latte materno, quindi esiste un rischio di un effetto sul bambino. Pertanto, deve discutere il problema con il medico, che deciderà se è il caso di interrompere l'allattamento con latte materno o la terapia con Venlafaxina ABC.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi e non usi attrezzi o macchinari fino a quando non sa in che modo Venlafaxina ABC agisce su di lei.

Venlafaxina ABC 150 mg contiene i coloranti rosso allura (E129), giallo tramonto FCF (E110) e blu brillante FCF (E133) che possono causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Venlafaxina ABC

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

La dose abituale iniziale raccomandata per il trattamento della depressione, del disturbo d'ansia generalizzato e del disturbo d'ansia sociale è 75 mg al giorno. La dose può essere aumentata dal medico gradualmente, se necessario, fino ad una dose massima di 375 mg al giorno per la depressione. Se è in trattamento per il disturbo da 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, il disturbo d'ansia sociale e il disturbo da attacchi di panico è 225 mg/die.

Prenda Venlafaxina ABC all'incirca alla stessa ora ogni giorno, o al mattino o alla sera. Le capsule devono essere deglutite intere con del liquido e non aperte, frantumate, masticate o sciolte. Se masticate, frantumate o sciogliete il contenuto della capsula, il rivestimento può danneggiarsi e modificare il rilascio del farmaco.

Venlafaxina ABC deve essere assunta con del cibo.

Pazienti con problemi al fegato e ai reni:

Se soffre di disturbi epatici o renali ne parli al medico, perché potrebbe aver bisogno di una dose diversa di Venlafaxina ABC.

Non smetta di prendere Venlafaxina ABC senza parlarne al medico (vedere paragrafo “Se interrompe il trattamento con Venlafaxina ABC”).

Se prende più Venlafaxina ABC di quanto deve

Chiami immediatamente il medico o il farmacista se ha preso una quantità di Venlafaxina ABC superiore a quella prescritta dal medico.

I sintomi di un possibile sovradosaggio comprendono battito cardiaco rapido, alterazione dello stato di vigilanza (che può variare dalla sonnolenza al coma), visione offuscata, attacchi epilettici o convulsioni e vomito.

Se dimentica di prendere Venlafaxina ABC

Se ha dimenticato di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è già ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda solo la dose all’orario stabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Venlafaxina ABC

Non interrompa il trattamento o non riduca la dose senza il parere del suo medico, anche se si sente meglio. Se il medico ritiene che lei non ha più bisogno di assumere Venlafaxina ABC, le dirà di ridurre la dose gradualmente e lentamente, prima di interrompere completamente il trattamento. Quando si sospende l’uso di questo medicinale possono comparire effetti indesiderati, specie se l’interruzione del trattamento è brusca o la dose viene ridotta troppo velocemente. Alcuni pazienti possono avvertire sintomi quali stanchezza, capogiri, sensazione di stordimento, mal di testa, insonnia, incubi, secchezza della bocca, perdita di appetito, nausea, diarrea, nervosismo, agitazione, confusione, ronzii nell’orecchio, sensazioni di tintinnio o raramente di scossa elettrica, debolezza, sudorazione, convulsioni o sintomi simil-influenzali.

Il medico la informerà su come sospendere il trattamento con Venlafaxina ABC gradualmente. Se manifesta uno qualsiasi di questi o altri sintomi particolarmente fastidiosi, chiedi ulteriore consiglio al 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 compare uno qualsiasi dei seguenti sintomi, interrompa l’assunzione di Venlafaxina ABC.

Contatti immediatamente il medico o si rivolga al pronto soccorso del più vicino ospedale:

- Oppressione al petto, respiro affannoso, difficoltà a deglutire o a respirare
- Gonfiore del viso, della gola, delle mani o dei piedi

- Sensazione di nervosismo o ansia, capogiri, sensazione di pulsazione, improvviso arrossamento della pelle e/o sensazione di calore
- Grave eruzione cutanea, prurito o orticaria (aree di pelle arrossata o pallida in rilievo, spesso pruriginosa)
- Segni e sintomi di 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 (NMS). Segni e i sintomi di NMS possono comprendere una combinazione di febbre, battito cardiaco accelerato, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione, aumento degli enzimi muscolari (determinato mediante un'analisi del sangue).

Altri effetti indesiderati per cui si deve **informare il medico** sono:

- Tosse, respiro sibilante, mancanza di respiro e di una temperatura elevata
- Feci nere o sangue nelle feci
- Pelle e occhi gialli, prurito o urine scure, che possono essere sintomi di infiammazione del fegato (epatite)
- Problemi cardiaci, come battito cardiaco veloce o irregolare, aumento della pressione sanguigna
- Problemi alla vista, come visione offuscata, pupille dilatate
- Problemi del sistema nervoso, come capogiri, formicolio, disturbi del movimento, attacchi epilettici o convulsioni
- Disturbi psichiatrici, come iperattività ed euforia (sentirsi eccessivamente eccitati).
- Sindrome da astinenza (vedere paragrafo “Come prendere Venlafaxina ABC, se interrompe il trattamento con Venlafaxina ABC”).
- Sanguinamento prolungato – in caso di tagli o ferite, potrebbe essere necessario un po' più di tempo del solito prima che il sanguinamento si fermi.

Non preoccupatevi se vedete piccoli granuli bianchi o palline nelle feci dopo l'assunzione di Venlafaxina ABC. All'interno delle capsule di Venlafaxina ABC sono contenuti degli sferoidi o piccole sfere bianche che contengono il principio attivo venlafaxina. Tali sferoidi sono rilasciati dalla capsula nel tratto gastrointestinale. Poiché gli sferoidi attraversano l'intera lunghezza del suo tratto gastrointestinale, la venlafaxina è rilasciata lentamente. Il rivestimento dello sferoide non si scioglie e si ritrova nelle feci. Pertanto, anche se nota la presenza di sferoidi nelle feci, la dose di venlafaxina è stata assorbita.

Elenco completo degli effetti indesiderati

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

- Capogiro; mal di testa
- Nausea; bocca secca
- Sudorazione (compresa sudorazione notturna)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Diminuzione dell'appetito
- Confusione; sensazione di distacco da se stessi; assenza di orgasmo; diminuzione della libido; nervosismo; insonnia; sogni anomali
- Sonnolenza; tremore; formicolio; aumento del tono muscolare

- Disturbi visivi compresa visione annebbiata; pupille dilatate; incapacità dell'occhio a cambiare automaticamente la messa a fuoco dagli oggetti lontani a quelli vicini
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Palpitazioni
- Aumento della pressione del sangue; vampate di calore
- Sbadigli
- Vomito; stipsi; diarrea
- Aumento della frequenza di minzione; difficoltà ad emettere l'urina
- Irregolarità mestruali come sanguinamento aumentato o aumento dell'irregolarità di sanguinamento; eiaculazione / orgasmo anormale (maschi); disfunzione erettile (impotenza)
- Debolezza (astenia); stanchezza; brividi
- Aumento del colesterolo

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

- Allucinazioni; sensazione di distacco dalla realtà; agitazione; orgasmo anormale (femmine); assenza di sensazioni o emozioni; sensazione di ipereccitazione; digrignamento dei denti
- Sensazione di irrequietezza o incapacità a rimanere seduti o fermi; svenimento; movimento involontario dei muscoli; compromissione della coordinazione e dell'equilibrio; sensazione di alterazione del gusto
- Battito cardiaco accelerato; sensazione di capogiro (soprattutto quando ci si alza troppo velocemente)
- Fiato corto
- Vomitare sangue, feci di colore nero catrame o sangue nelle feci; che può essere segno di sanguinamento interno
- Gonfiore generale della pelle specialmente nell'area del volto, della bocca, della lingua, della gola o delle mani e piedi e/o si possono presentare ponfi che danno prurito (orticaria); sensibilità alla luce solare; lividi; eruzione cutanea; perdita anormale di capelli
- Incapacità di emettere l'urina;
- Aumento di peso; perdita di peso

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Crisi convulsive
- Incontinenza urinaria
- Iperattività, pensieri competitivi e diminuita necessità di sonno (mania)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Numero ridotto di piastrine nel sangue, che comporta un aumentato rischio di lividi o sanguinamento; disordini ematici che possono portare ad un aumentato rischio di infezione
- Gonfiore del volto o della lingua, respiro corto o difficoltà a respirare, spesso con esantema cutaneo (ciò può essere una reazione allergica grave)
- Eccessiva assunzione di acqua (conosciuto come SIADH)
- Diminuzione dei livelli di sodio nel sangue
- Ideazione suicida e comportamenti suicidi; casi di ideazione suicida e comportamenti suicidi sono stati segnalati durante il trattamento con venlafaxina o subito dopo aver interrotto il trattamento con venlafaxina (vedere paragrafo 2, Prima di prendere Venlafaxina ABC)
- Disorientamento e confusione spesso accompagnati da allucinazioni (delirium); aggressività
- Temperatura elevata con rigidità muscolare, confusione o agitazione, sudorazione, o se manifesta movimenti bruschi dei muscoli che non riesce a controllare, ciò può essere indice di una condizione grave conosciuta come sindrome neurolettica maligna; sensazioni di euforia,

sonnolenza, movimento continuo e rapido degli occhi, goffaggine, irrequietezza, sensazione di ebbrezza, sudorazione o rigidità muscolare, che sono indizio di sindrome serotoninergica; rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli

- Intenso dolore agli occhi e visione diminuita o annebbiata
- Vertigini
- Abbassamento della pressione del sangue; battito cardiaco anormale rapido o irregolare, che può portare allo svenimento; inaspettato sanguinamento, cioè sanguinamento delle gengive, sangue nelle urine o vomito con sangue, o comparsa di lividi inaspettati o rotture dei vasi sanguigni (vene rotte)
- Tosse, respiro sibilante, respiro corto e temperatura alta, che sono sintomi di infiammazione dei polmoni associata con un aumento dei globuli bianchi (eosinofilia polmonare)
- Intenso dolore addominale o alla schiena (che può indicare un problema grave all'intestino, fegato o del pancreas)
- Prurito, pelle o occhi gialli, urina scura, o sintomi simil-influenzali, che sono segni di infiammazione del fegato (epatite); lievi cambiamenti dei livelli ematici di enzimi epatici
- Esantema cutaneo, che può comportare gravi vescicolazioni ed esfoliazione della pelle; prurito; eruzione cutanea lieve
- Dolore, sensibilità al tatto o debolezza muscolare inspiegabile (rabbdomiolisi)
- Produzione anormale di latte al seno

Venlafaxina ABC talvolta causa effetti indesiderati che lei non avverte, come ad esempio l'aumento della pressione sanguigna o il battito cardiaco anomalo; leggere variazioni dei valori del sangue e dei livelli degli enzimi epatici, sodio o colesterolo. Più raramente, Venlafaxina ABC può ridurre la funzione piastrinica nel sangue, aumentando così il rischio di lividi o sanguinamento. Pertanto, il medico può occasionalmente prescriverle delle analisi del sangue, specialmente se sta assumendo Venlafaxina ABC 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 ABC

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo l'abbreviazione SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non usi questo medicinale se nota che le capsule sono appiccicose.

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 ABC

Il principio attivo è la venlafaxina.

Ogni capsula contiene: Venlafaxina cloridrato, corrispondente a 75 mg di Venlafaxina.

Ogni capsula contiene: Venlafaxina cloridrato, corrispondente a 150 mg di Venlafaxina

Gli altri componenti sono

Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina, povidone, talco, silice colloidale anidra, magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

etilcellulosa, copovidone

75 mg:

Capsula:

ferro ossido nero (E172), ferro ossido rosso (E172), titanio diossido (E171), gelatina

Inchiostro di stampa:

Gommalacca, ferro ossido rosso

150 mg:

Capsula:

Rosso allura (E129), giallo tramonto FCF (E110), blu brillante FCF (E133), titanio diossido (E171), gelatina

Inchiostro di stampa:

Gommalacca, titanio diossido

Descrizione dell'aspetto di Venlafaxina ABC e contenuto della confezione

Capsule rigide a rilascio prolungato

75 mg: capsule di gelatina dura di colore pesca opaco / pesca opaco, di misura '1' con banda circolare radiale spessa e sottile sul corpo in inchiostro rosso e banda circolare radiale spessa e sottile sul cappuccio in inchiostro rosso. La capsula è riempita con 6 mini-compresse rivestite con film di colore da bianco a bianco avorio, rotonde e biconvesse, da 12.5 mg l'una

150 mg: capsule di gelatina dura di colore arancio scuro / arancio scuro opaco, di misura '0' con banda circolare radiale spessa e sottile sul corpo in inchiostro bianco e banda circolare radiale spessa e sottile sul cappuccio in inchiostro bianco. La capsula è riempita con 12 mini-compresse rivestite con film di colore da bianco a bianco avorio, rotonde e biconvesse, da 12.5 mg l'una.

Blister in film PVC/Aclar e foglio di alluminio; 10, 14, 28, 30, 50 e 100 capsule

Blister in film PVC/PVdC e foglio di alluminio; 10, 14, 28, 30, 50 e 100 capsule

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Bluefish Pharmaceuticals AB,
P.O. Box 49013
100 28 Stoccolma,
Svezia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22,
113 30 Stoccolma
Svezia

CONCESSIONARIO ESCLUSIVO PER LA VENDITA IN ITALIA

ABC Farmaceutici SpA
Corso Vittorio Emanuele II, 72
10121 Torino

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
AT	Venlafaxine Bluefish 75 mg/150 mg retardkapseln
CZ	Venlafaxine Bluefish 75 mg/150 mg Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním
DE	Venlafaxine Bluefish 75/150 mg retardkapseln
DK	Venlafaxin Bluefish XR 75 mg/150 mg
ES	Venlafaxina Bluefish 75 mg/150 mg Cápsulas de liberación prolongada
FI	Venlafaxine Bluefish 75 mg/150 mg depotcapseli, kova Venlafaxine Bluefish 75 mg/150 mg depotkapsel, hård
FR	Venlafaxine Bluefish LP 37.5 mg/75 mg/150 mg gélules à libération prolongée
HU	Venlafaxine Bluefish XR 75 mg/150 mg Nyújtott hatóanyagleadású kapszulák
IE	Venlablue XL 75 mg/150 mg prolonged-release capsules, hard
IT	Venlafaxina ABC 75 mg/150 mg Capsule a rilascio prolungato
NL	Venlafaxine Bluefish XR 37.5 mg/75 mg/150 mg Capsules met verlengde afgifte
NO	Venlafaxine Bluefish XR
PL	Venlafaxine Bluefish XL
PT	Venlafaxina Bluefish XR
SE	Venlafaxine Bluefish 37.5 mg/75 mg/150 mg depotkaplar, hårda
SK	Venlafaxine Bluefish XR 75 mg/150 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním
UK (RMS)	Venlablue XL 75 mg/150 mg prolonged-release capsules, hard

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il