Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Venlafaxina Aurobindo 37,5 capsule rigide a rilascio prolungato
Venlafaxina Aurobindo 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Venlafaxina Aurobindo 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Venlafaxina Aurobindo contiene il principio attivo venlafaxina. Venlafaxina Aurobindo è un antidepressivo appartenente a un gruppo di medicinali chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina e della norepinefrina (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 Aurobindo è un trattamento per adulti affetti da depressione. È anche un trattamento per adulti con i seguenti disturbi ansiosi: disturbo d'ansia generalizzata, disturbo d'ansia sociale (paura di o tendenza ad evitare situazioni sociali) e disturbo da panico (attacchi di panico). Un appropriato trattamento della depressione o dei disturbi ansiosi è importante per aiutarla a stare meglio. Se non trattata, la sua condizione può non risolversi e può diventare più grave e più difficile da trattare.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Aurobindo

Non prenda Venlafaxina Aurobindo

- Se è allergico alla venlafaxina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo contemporaneamente o ha assunto negli 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 Aurobindo, può comportare effetti indesiderati gravi o anche pericolosi per la vita. Inoltre, deve attendere almeno 7 giorni dopo la sospensione del trattamento con Venlafaxina Aurobindo prima di prendere un qualsiasi I-MAO (consulti anche il paragrafo intitolato "Altri medicinali e Venlafaxina Aurobindo" e le informazioni contenute nel paragrafo riguardo la "Sindrome serotoninergica").

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e pracauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Venlafaxina Aurobindo:

- Se utilizza altri medicinali che, assunti contemporaneamente a Venlafaxina Aurobindo possono far aumentare il rischio di sviluppare sindrome serotoninergica (consulti il paragrafo "Altri medicinali e Venlafaxina Aurobindo").
- 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 (attacchi epilettici).
- 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, ad es. warfarin (usato per prevenire coaguli nel sangue).
- Se ha precedenti o qualcuno nella sua famiglia ha sofferto di mania o disturbo bipolare (sensazione di sovraeccitazione o di euforia).
- Se ha precedenti di comportamento aggressivo.

Venlafaxina Aurobindo può causare una sensazione di irrequietezza o di incapacità a rimanere seduti o fermi durante le primissime settimane di trattamento. Se ciò le accade, deve riferirlo al medico.

Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia.

Se è depresso e/o soffre di ansia può avere a volte pensieri di autolesionismo o di suicidio. Questi possono aumentare quando inizia a prendere antidepressivi per la prima volta in quanto tutti questi medicinali hanno bisogno di tempo per funzionare, all'incirca due settimane, ma a volte anche di più.

È possibile che Lei abbia una maggiore inclinazione ai seguenti pensieri:
- Se ha avuto pensieri precedenti di suicidio o autolesionismo.
- Se è un giovane adulto. Informazioni dagli studi clinici hanno dimostrato un rischio più elevato di comportamento suicida in giovani adulti (sotto i 25 anni di età) con condizioni psichiatriche che erano state trattate con un antidepressivo.

Se ha pensieri autolesionisti o di suicidio in qualsiasi momento contatti immediatamente il Suo medico o vada immediatamente all'ospedale.

Può trovare utile raccontare ad un parente o ad un amico stretto che è depresso o che soffre di ansia e chiedergli di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedergli di dirle se ritengono che la sua depressione o ansia stia peggiorando o se sono preoccupati di determinati cambiamenti nel suo comportamento.

<u>Secchezza della bocca</u>

Nel 10% dei pazienti trattati con venlafaxina è stata riportata secchezza della bocca. Ciò può far aumentare il rischio di carie. Deve pertanto prestare particolare attenzione alla sua igiene orale.

<u>Diabete</u>

I livelli di glucosio nel suo sangue possono essere alterati a causa di Venlafaxina Aurobindo. Pertanto il dosaggio dei suoi medicinali per il diabete dovrà essere aggiustato.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti

Normalmente Venlafaxina Aurobindo 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 Venlafaxina Aurobindo per pazienti di età inferiore ai 18 anni, perché ritiene che ciò sia nel loro miglior interesse. Se il medico ha prescritto Venlafaxina Aurobindo 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 Aurobindo. Inoltre, non sono stati dimostrati gli effetti di sicurezza a lungo termine di questo medicinale sulla crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Venlafaxina Aurobindo

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 Aurobindo con altri medicinali.

Non inizi o interrompa un trattamento con altri medicinali, inclusi quelli acquistati senza prescrizione medica, i preparati naturali ed erboristici, prima di aver chiesto al proprio medico o farmacista.

- Gli inibitori delle monoamminossidasi utilizzati per il trattamento della depressione o per la malattia di Parkinson **non devono essere assunti con Venlafaxina Aurobindo**. Informi il medico se ha preso questi medicinali negli ultimi 14 giorni (I-MAO: consulti il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Aurobindo")
- **Sindrome serotoninergica**:
  una condizione potenzialmente rischiosa per la vita oppure Sindrome Neurolettica Maligna (SNM) (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).
  - 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, fentanil, tapentadolo, petidina o pentazocina (un usati per trattare il dolore grave).
  - Medicinali contenenti destrometorfano (usati per trattare la tosse).
  - Medicinali contenenti metadone (usati per trattare la dipendenza da farmaci oppiacei o il dolore grave).
  - Medicinali contenenti blu di metilene (usati per trattare livelli elevati di metaemoglobina nel sangue).
  - Preparati a base di Erba di San Giovanni (chiamata anche *Hypericum Perforatum*, un rimedio naturale o erboristico usato per trattare la depressione lieve).
  - Prodotti contenenti triptofano (utilizzato per disturbi come quelli del sonno e la depressione).
  - Antipsicotici (usati per trattare una malattia con sintomi quali sentire, vedere o provare cose che non esistono, credenze errate, sospettosità insolita, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nella sua forma più grave, la sindrome serotoninergica può somigliare alla Sindrome Neurolettica Maligna (SNM). Segni e sintomi del SNM possono includere una combinazione di febbre, battito cardiaco accelerato, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione, aumento degli enzimi muscolari (determinati con un'analisi del sangue).

Se pensa di avere la sindrome serotoninergica, informi immediatamente il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso del più vicino ospedale.

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

Esempi di questi medicinali includono:
- Antiaritmici come chinidina, amiodarone, sotalolo o dofetilide (usati per trattare il ritmo cardiaco anomalo).
- Antipsicotici come la tioridazina (vedere anche sopra, "Sindrome serotoninergica").
- Antibiotici come eritromicina o moxifloxacina (usati per trattare infezioni batteriche).
- Antistaminici (usati per il trattamento di allergie).

Anche i medicinali riportati di seguito possono interferire con Venlafaxina Aurobindo e devono essere utilizzati con cautela. È 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 Aurobindo con cibi, bevande e alcol
Deve assumere Venlafaxina Aurobindo con del cibo (consulti il paragrafo 3 "Come prendere Venlafaxina Aurobindo").

Deve evitare l'alcol mentre sta assumendo Venlafaxina Aurobindo.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con il latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Deve utilizzare Venlafaxina Aurobindo solo dopo aver discusso con il medico i potenziali benefici e i rischi potenziali per il feto.

Se sta usando Venlafaxina Aurobindo, si assicuri che l'ostetrica e/o il medico ne siano informati. Se presi durante la gravidanza, medicinali di questo tipo (SSRI) possono aumentare il rischio di una condizione grave nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire blu. I sintomi iniziano solitamente durante le prime 24 ore dopo la nascita. Se ciò accade al suo bambino contatti immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se sta prendendo questo medicinale durante la gravidanza, oltre ad avere difficoltà di respirazione, un altro sintomo che il suo bambino potrebbe presentare alla nascita è la difficoltà di alimentazione adeguata. Se il suo bambino manifesta questi sintomi alla nascita e ne è preoccupata, contatti il medico e/o l'ostetrica che sapranno assisterla.

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le capsule di Venlafaxina Aurobindo contengono sfere di zucchero che contengono saccarosio.
Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Venlafaxina Aurobindo

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

La dose iniziale abituale raccomandata per il trattamento della depressione, del disturbo d'ansia generalizzata 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 generalizzata, il disturbo d'ansia sociale e il disturbo da panico è di 225 mg al giorno.

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

Deve prendere Venlafaxina Aurobindo con del cibo.

Se ha problemi al fegato o ai reni, ne parli con il medico, poiché la dose del suo medicinale potrebbe essere diversa.

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

Se prende più Venlafaxina Aurobindo di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o il farmacista se assume più medicinale rispetto alla quantità 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 o attacchi epilettici e vomito.

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

Se interrompe il trattamento con Venlafaxina Aurobindo
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 Aurobindo, può chiederle di ridurre la dose gradualmente prima di interrompere completamente il trattamento. È noto che si verificano effetti indesiderati quando i pazienti interrompono il trattamento con questo medicinale, soprattutto quando 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 della bocca, perdita di appetito, nausea, diarrea, nervosismo, agitazione, confusione, 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 Aurobindo. Se riporta qualsiasi di questi o altri sintomi che le provochino fastidio, si rivolga al medico per un parere ulteriore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 verifica uno qualsiasi degli effetti di seguito riportati, non prenda altro Venlafaxina Aurobindo. **Si rivolga immediatamente al medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:**

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Gonfiore di volto, bocca, lingua, gola, mani o piedi e/o rilevata eruzione cutanea con prurito (orticaria), difficoltà a deglutire o a respirare.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- 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 di sindrome serotoninergica che possono includere irrequietezza, allucinazioni, perdita di coordinazione, battito cardiaco accelerato, aumento della temperatura corporea, rapidi cambiamenti nella pressione sanguigna, riflessi iperattivi, diarrea, coma, nausea, vomito.
- Nella sua forma più grave, la sindrome serotoninergica può somigliare alla Sindrome Neurolettica Maligna (SNM). Segni e sintomi di SNM possono includere una combinazione di febbre, battito cardiaco accelerato, sudorazione, grave rigidezza muscolare, confusione, aumento degli enzimi muscolari (determinati da un'analisi del sangue).
- Segni di infezione, quali temperatura elevata, brividi, tremori, cefalee, sudorazione, sintomi simil-influenzali. Ciò può essere dovuto ad una malattia del sangue che provoca un aumentato rischio di infezione.
- Eruzione cutanea intensa che può provocare grave vescicolazione ed esfoliazione della cute.
- Dolore muscolare inspiegabile, dolorabilità o debolezza. Ciò può essere un segno di rabdomiolisi.

Altri effetti indesiderati che deve **riferire al medico** sono (le frequenze di questi effetti indesiderati sono incluse nell'elenco "Altri effetti indesiderati che possono verificarsi"):
- Tosse, respiro sibilante e respiro corto, che possono essere accompagnati da temperatura elevata.
- Feci scure o sangue nelle feci.
- Prurito, ingiallimento della pelle o degli occhi, o urine scure, che possono essere sintomi di un'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 (spasmi muscolari o rigidità), convulsioni o attacchi epilettici.
- Problemi psichiatrici, come iperattività e sentirsi insolitamente sovraeccitati.
- Sindrome da astinenza (consulti il paragrafo "Come prendere Venlafaxina Aurobindo - Se interrompe il trattamento con Venlafaxina Aurobindo").
- Sanguinamento prolungato - se si taglia o si ferisce, può volerci un po' più di tempo prima che il sangue si fermi.

Non si preoccupi se nota delle piccole sfere o granuli bianchi nelle feci dopo aver preso questo medicinale. All'interno di Venlafaxina Aurobindo vi sono sferoidi (piccole sfere bianche) che contengono il principio attivo (venlafaxina). Questi sferoidi vengono rilasciati dalla capsula nel suo stomaco. Mentre viaggiano attraverso lo stomaco e l'intestino, la venlafaxina viene rilasciata lentamente. La "capsula" degli sferoidi non si dissolve e passa nelle feci. Perciò, anche se può osservare questi sferoidi nelle sue feci, la sua dose di medicinale è stata assorbita.

<u>Altri effetti indesiderati che possono verificarsi</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Capogiro, cefalea, sonnolenza.
- Insonnia.
- Nausea, bocca secca, stipsi.
- Sudorazione (inclusa sudorazione notturna).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Appetito ridotto.
- Confusione, sensazione di separazione (o distacco) da se stessi, mancanza di orgasmo, diminuzione della libido, agitazione, nervosismo, sogni anormali.
- Tremore, sensazione di irrequietezza o incapacità a stare seduti o a rimanere fermi, formicolio, sensazione di alterazione del gusto, aumento del tono muscolare.
- Disturbi visivi inclusi visione offuscata, pupille dilatate, incapacità dell'occhio a modificare automaticamente la messa a fuoco dagli oggetti lontani a quelli vicini.
- Ronzio nelle orecchie (tinnito).
- Battito cardiaco accelerato, palpitazioni.
- Aumento della pressione sanguigna, vampate.
- Fiato corto, sbadigli.
- Vomito, diarrea.
- Eruzione cutanea lieve, prurito.
- Aumento della frequenza nell'urinazione, incapacità a urinare, difficoltà al passaggio dell'urina.
- Irregolarità mestruali come aumentato sanguinamento o aumentato sanguinamento irregolare, eiaculazione/orgasmo anomali (uomini), disfunzione erettile (impotenza).
- Debolezza (astenia), affaticamento, brividi.
- Aumento di peso, perdita di peso.
- Aumento del colesterolo.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Iperattività, accelerazione del pensiero e diminuita necessità di sonno (mania).
- Allucinazioni, sensazione di separazione (o distacco) dalla realtà, orgasmo anormale, mancanza di sentimenti o emozioni, sensazione di sovraeccitamento, digrignamento dei denti.
- Svenimento, movimenti involontari dei muscoli, compromissione della coordinazione e dell'equilibrio.
- Sensazione di capogiro (specialmente quando ci si alza troppo velocemente), abbassamento della pressione del sangue.
- Vomitare sangue, feci scure o sangue nelle feci, che possono essere un segno di sanguinamento interno.
- Sensibilità alla luce solare, lividi, perdita anormale dei capelli.
- Incapacità a controllare l'urina.
- Rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli.
- Lievi cambiamenti dei livelli ematici degli enzimi epatici.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Crisi convulsive.
- Tosse, respiro sibilante e respiro corto, che possono essere accompagnati da temperatura alta.
- Disorientamento e confusione spesso accompagnati da allucinazioni (delirio).
- Eccessiva assunzione di acqua (conosciuto come SIADH).
- Diminuzione dei livelli ematici di sodio.
- Intenso dolore agli occhi e visione diminuita o annebbiata.
- Battito cardiaco anormale, rapido o irregolare, che può portare allo svenimento.
- Intenso dolore addominale o alla schiena (che può indicare un problema grave all'intestino, al fegato o al pancreas).
- Prurito, pelle o occhi gialli, urina scura, o sintomi simil-influenzali, che sono segni di infiammazione del fegato (epatite).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Sanguinamento prolungato, che potrebbe indicare una riduzione del numero di piastrine nel sangue, che comporta un aumentato rischio di lividi o sanguinamento.
- Produzione anormale di latte al seno.
- Sanguinamento inatteso, ad esempio sanguinamento delle gengive, sangue nelle urine o nel vomito, o comparsa di lividi inaspettati o rottura delle vene.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Ideazione suicidaria e comportamento suicidario; sono stati riferiti casi di ideazione suicidaria e comportamento suicidario durante la terapia con venlafaxina o subito dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2, Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Aurobindo).
- Aggressività.
- Vertigini.

Talvolta Venlafaxina Aurobindo causa effetti indesiderati di cui può non essere consapevole, come aumenti della pressione sanguigna o battito cardiaco anormale; lievi cambiamenti nei livelli ematici di enzimi epatici, sodio o colesterolo. Più raramente, Venlafaxina Aurobindo può ridurre la funzionalità delle piastrine nel suo sangue, comportando un aumentato rischio di lividi e sanguinamento. Pertanto, il medico può voler fare controlli del suo sangue occasionalmente, in particolare se sta assumendo Venlafaxina Aurobindo da molto tempo.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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.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 Aurobindo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister, sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Non getti alcun medicinale 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 Aurobindo
- Il principio attivo è venlafaxina

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

Gli altri componenti delle capsule sono:
Sfere di zucchero (contenenti saccarosio), ipromellosa, talco ed etilcellulosa.

L'involucro della capsula contiene:
Cappuccio: Gelatina, ossido di ferro rosso (E172) (solo per 75 mg e 150 mg), ossido di ferro nero (E172) (solo per 37,5 mg), titano diossido (E171) e sodio lauril solfato.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Corpo: Gelatina, Ossido di ferro rosso (E172), Titano diossido (E171), Sodio lauril solfato.

L'inchiostro di stampa: Gommalacca e ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Venlafaxina Aurobindo e contenuto della confezione
Capsule rigide a rilascio prolungato.

Venlafaxina 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Granuli da bianchi a quasi bianchi, da sferici a ovali, contenuti in una capsula di gelatina rigida (dimensione 3) con cappuccio color grigio opaco e corpo color pesca opaco, con stampato "E" sul cappuccio e "73" sul corpo in inchiostro nero edibile.

Venlafaxina 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Granuli da bianchi a quasi bianchi, da sferici a ovali, contenuti in una capsula di gelatina rigida (dimensione 1) con cappuccio color pesca opaco e corpo color pesca opaco, con stampato "E" sul cappuccio e "74" sul corpo in inchiostro nero edibile.

Venlafaxina 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Granuli da bianchi a quasi bianchi, da sferici a ovali, contenuti in una capsula di gelatina rigida (dimensione 0) con cappuccio color arancione scuro opaco e corpo color arancione scuro opaco, con stampato "E" sul cappuccio e "89" sul corpo in inchiostro nero edibile.

Le capsule di venlafaxina sono disponibili in
PVC/PE/PVDC trasparente-foglio di alluminio:
Venlafaxina 37,5 mg/75 mg/150 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 e 100 capsule.

Flacone in HDPE con chiusura in polipropilene:
Venlafaxina 37,5 mg/75 mg/150 mg: 30, 100 e 500 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Via San Giuseppe, 102
21047 Saronno (VA)

Produttore
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD, Regno Unito

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier 69007 Lyon, _Francia

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

Francia	Venlafaxine Arrow Génériques LP 37,5 mg/ 75 mg/150 mg gélule à libération prolongée
Germania	Venlafaxin Aurobindo 37,5 mg/ 75 mg/150 mg Hartkapseln, retardiert
Irlanda	**Vedixal XL 75 mg/150 mg prolonged-release capsules, hard**
Italia	Venlafaxina Aurobindo
Malta	Venzip XL 37,5 mg/ 75 mg/150 mg prolonged-release capsules, hard
Paesi Bassi	Venlafaxine Aurobindo 37,5 mg/ 75 mg/150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Polonia	Venlafaxine Aurovitas
Portogallo	Venlafaxina Aurobindo
Romania	Venlafaxina Aurobindo 37,5 mg/ 75 mg/150 mg capsule cu eliberare prelungită
Spagna	Venlafaxina Aurobindo 37,5 mg/ 75 mg/150 mg mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Regno Unito	Venzip XL 75 mg/150 mg prolonged-release capsules, hard

Questo foglio illustrativo è stato approvato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).