

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**Venlafaxina SUN 37.5 mg compresse a rilascio prolungato**  
**Venlafaxine SUN 75 mg compresse a rilascio prolungato**  
**Venlafaxine SUN 150 mg compresse a rilascio prolungato**

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 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.

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

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

### **1. Che cos'è Venlafaxina SUN e a che cosa serve**

Venlafaxina è un antidepressivo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della ricaptazione della serotonina e della norepinefrina (SNRIs). Questo gruppo di medicinali viene utilizzato per il trattamento della depressione e di altre condizioni come i disturbi da ansia. Si ritiene che le persone depresse e/o ansiose abbiano bassi livelli di serotonina e noradrenalina nel cervello. Non è pienamente chiaro come agiscono gli antidepressivi, ma essi possono contribuire nell'aumentare i livelli di serotonina e noradrenalina nel cervello.

Venlafaxina è un medicinale per il trattamento degli adulti con depressione. Venlafaxina viene anche impiegato per il trattamento degli adulti con i seguenti disturbi da ansia: disturbi da ansia sociale (paura o voler evitare situazioni sociali). Il trattamento corretto della depressione o dei disturbi da ansia è importante affinché voi vi sentiate meglio. Se non trattata, la vostra condizione può peggiorare e diventare più grave e più difficile da curare.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina SUN**

#### **Non prenda Venlafaxina SUN**

- se è allergico (ipersensibile) alla venlafaxina o ad uno qualsiasi degli

componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- se sta prendendo o ha preso in qualsiasi momento negli ultimi 14 giorni dei medicinali conosciuti come inibitori irreversibili delle monoamino ossidasi (IMAO irreversibili) impiegati nel trattamento della depressione o del morbo di Parkinson. L'assunzione concomitante di un IMAO irreversibile e altri medicinali, tra cui Venlafaxina SUN, può provocare effetti collaterali gravi o addirittura pericolosi per la vita. Inoltre, deve lasciar trascorrere almeno 7 giorni dall'interruzione del trattamento con Venlafaxina SUN prima di assumere un IMAO irreversibile (vedere anche "Assunzione di altri medicinali").

Se ritiene che uno dei punti sopra citati la riguardi, non assuma le compresse. Si rivolga al suo medico e ne segua i consigli.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Venlafaxina SUN.

- se sta usando altri medicinali che, se assunti insieme a Venlafaxina SUN, possono aumentare il rischio di sviluppare una sindrome serotoninergica (vedere "Altri medicinali e Venlafaxina SUN");
- se ha problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione oculare);
- se ha una storia di elevata pressione sanguigna;
- se ha una storia di problemi cardiaci;
- se ha una storia di crisi epilettiche (convulsioni);
- se ha una storia di bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia);
- se ha tendenza a sviluppare ematomi o a facile sanguinamento (storia di disturbi di coagulazione) o se sta assumendo altri medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento;
- se ha livelli di colesterolo aumentati;
- se lei o qualcuno della sua famiglia ha o ha avuto disturbi maniacali (sensazione di sovraeccitazione o euforia) o disturbi bipolari;
- se ha una storia di comportamento aggressivo;
- se ha problemi epatici o renali.

Se una delle condizioni sopra citate la riguarda, consulti il medico prima di prendere Venlafaxina SUN.

### **Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o disturbi da ansia**

Se lei è depresso e/o ha disturbi da ansia, può talvolta avere pensieri autolesionistici o suicidi. Nelle prime fasi di trattamento con antidepressivi, questi pensieri possono aumentare poiché questi medicinali impiegano del tempo per iniziare ad agire, solitamente due settimane ma talvolta anche di più. E' più probabile che lei abbia questo tipo di pensieri se

- ha avuto in passato pensieri suicidi o autolesionistici;
- se è un **giovane adulto**. Informazioni da studi clinici hanno dimostrato un maggior rischio di comportamento suicida negli adulti di età inferiore a 25 anni le cui condizioni psichiatriche hanno richiesto trattamento con antidepressivi.

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

**Può ritenere utile parlare ad un parente o a un amico** della sua depressione o dei suoi disturbi da ansia e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Lei può chiedere loro se ritengono che la sua depressione o la sua ansia stiano peggiorando o se sono preoccupati per eventuali alterazioni del suo comportamento.

### **Igiene dentale**

Il 10% dei pazienti trattati con venlafaxina hanno riferito secchezza della bocca. Ciò può aumentare il rischio di carie. Quindi dovrà prestare particolare attenzione alla sua igiene dentale.

### **Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni**

Di norma, Venlafaxina SUN non deve essere impiegata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Gli effetti di venlafaxina sulla sicurezza a lungo termine inerenti la crescita, la maturazione e lo sviluppo comportamentale in questo gruppo di pazienti non sono stati ancora dimostrati. Inoltre lei deve sapere che i pazienti di età inferiore a 18 anni sono esposti ad un maggior rischio di effetti collaterali, come tentativi di suicidio, pensieri suicidi e ostilità (soprattutto aggressione, comportamento di opposizione e rabbia), quando assumono medicinali quali Venlafaxina SUN. Ciononostante, il medico può prescrivere la venlafaxina a pazienti di età inferiore a 18 anni qualora decidesse che ciò è nel loro miglior interesse. Se il medico ha prescritto venlafaxina ad un paziente di età inferiore a 18 anni e lei desidera chiarimenti in merito, ritorni dal medico. Dovrà informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra elencati si manifesta o peggiora nel caso in cui la venlafaxina sia somministrata a pazienti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Venlafaxina SUN**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico deciderà se lei potrà assumere Venlafaxina SUN con altri medicinali. Quando Venlafaxina SUN viene assunta in combinazione con altri medicinali può provocare la cosiddetta 'sindrome serotoninergica'. Per ulteriori informazioni sui sintomi di questa sindrome, vedere paragrafo 4, 'Altri effetti indesiderati gravi'. La sindrome serotoninergica è una condizione potenzialmente pericolosa per la vita che può essere causata quando Venlafaxina SUN viene assunta insieme ad altri medicinali, quali:

- inibitori irreversibili delle monoamino ossidasi (vedere anche "Non prenda Venlafaxina SUN").
- medicinali contenenti moclobemide, un nuovo IMAO reversibile (usato nel trattamento della depressione)
- triptani (per il trattamento dell'emicrania)
- medicinali per il trattamento della depressione, ad esempio SNRI, SSRI, antidepressivi triciclici o medicinali contenenti litio
- medicinali contenenti linezolid, un antibiotico (usato per il trattamento delle infezioni)
- medicinali contenenti sibutramina (usato per perdere peso)
- medicinali contenenti tramadolo (un antidolorifico)

- prodotti contenenti erba di San Giovanni (chiamata anche Hypericum perforatum, un rimedio naturale o erboristico utilizzato per il trattamento delle depressione lieve)
- prodotti contenenti triptofano (usati per problemi, quali sonno e depressione).

Anche altri medicinali possono interagire con Venlafaxina SUN e devono essere impiegati con cautela. E' particolarmente importante informare il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali contenenti

- ketoconazolo (un medicinale antifungino)
- aloperidolo o risperidone (per il trattamento di condizioni psichiatriche)
- metoprololo (un betabloccante per il trattamento dell'ipertensione e problemi cardiaci).

### **Venlafaxina SUN con cibi, bevande e alcol**

Prenda Venlafaxina SUN con del cibo. Non assuma alcolici durante il trattamento con venlafaxina.

### **Gravidanza e allattamento**

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

#### *Gravidanza*

Comunichi al medico se è incinta o se intende iniziare una gravidanza. Deve assumere Venlafaxina SUN solo dopo aver analizzato con il suo medico i potenziali benefici ed i potenziali rischi per il suo bambino.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei assume Venlafaxina SUN. Se assunti durante la gravidanza, farmaci simili (SSRI) possono aumentare il rischio di una grave condizione nei neonati, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo rende di tonalità bluastra. Questi sintomi iniziano solitamente nel corso delle prime 24 ore dopo il parto. Se questo accade al bambino è necessario contattare il medico e/o l'ostetrica immediatamente.

#### *Allattamento*

Venlafaxina passa nel latte materno. Sono possibili effetti sul neonato. Quindi parli con il medico che deciderà se lei dovrà interrompere l'allattamento al seno o il trattamento con Venlafaxina SUN.

### **Effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari**

Venlafaxina può alterare la concentrazione mentale e lo stato di vigilanza. Dovrà quindi prestare attenzione nella guida di veicoli o nell'uso di macchinari. Il medico valuterà la sua capacità di guidare o usare macchinari considerando il grado della sua malattia di base, la risposta al trattamento e i possibili effetti indesiderati.

### **Venlafaxina SUN contiene lattosio**

Questo medicinale contiene lattosio. Se il suo medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Venlafaxina SUN**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Possono passare alcuni giorni prima che lei senta l'effetto della medicina. Può aver bisogno di prendere venlafaxina per diversi mesi.

#### **Dosaggio**

La dose iniziale raccomandata per il trattamento della depressione, dei disturbi da ansia generalizzata e dei disturbi da ansia sociale è solitamente 75 mg al giorno. Il medico potrà aumentare la dose gradualmente e, se necessario, fino ad un massimo di 375 mg per la depressione. Se lei è sottoposto a trattamento per disturbi da panico, il medico inizierà con una dose più bassa (37,5 mg) e quindi la aumenterà gradualmente. La dose massima per i disturbi da ansia generalizzata, ansia sociale e panico è pari a 225 mg al giorno.

#### **Metodo di somministrazione**

Prenda questo medicinale circa alla stessa ora ogni giorno, al mattino o alla sera. Le compresse devono essere inghiottite intere con del liquido; non frantumare, masticare o sciogliere le compresse.

#### **Se prende più Venlafaxina SUN di quanto deve**

Se ha preso più venlafaxina di quanto deve, si rivolga immediatamente al medico. Porti la confezione del medicinale con sé.

I sintomi di un possibile sovradosaggio possono comprendere battito cardiaco accelerato, alterato grado di vigilanza (da sonnolenza a coma), visione offuscata, convulsioni o spasmi e vomito.

#### **Se dimentica di prendere Venlafaxina SUN**

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della prossima dose, tralasci quella dimenticata e assumi una sola dose, come al solito. Non prenda una dose giornaliera di Venlafaxina SUN superiore a quella prescritta per un giorno.

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

Non interrompa il trattamento né riduca la dose prescritta senza parere del medico, anche se si sente meglio. Qualora il medico ritenesse che lei non ha più bisogno di Venlafaxina SUN, egli ridurrà gradatamente la dose prima di interrompere definitivamente il trattamento. Quando viene interrotto il trattamento con Venlafaxina SUN è noto che compaiono effetti indesiderati, soprattutto quando il trattamento viene interrotto bruscamente o la dose viene ridotta velocemente. Alcuni pazienti possono riportare sintomi quali stanchezza, capogiri, stordimento, mal di testa, insonnia, incubi, secchezza della bocca, perdita di appetito, nausea, diarrea, nervosismo, agitazione, confusione, ronzio nelle orecchie, formicolio o raramente sensazioni di scossa elettrica, debolezza, sudorazione, convulsioni o sintomi simil-influenzali.

Il medico le comunicherà come interrompere gradualmente il trattamento con Venlafaxina SUN. Se lei avvertirà uno di questi o altri sintomi, consulti ulteriormente il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il suo medico o farmacista.

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

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

##### **Reazioni allergiche gravi**

Se lei nota uno dei seguenti sintomi, interrompa l'assunzione di Venlafaxina SUN. Si rivolga immediatamente al medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- oppressione toracica, sibilo, difficoltà ad inghiottire o respirare
- gonfiore del volto, della lingua, della gola, delle mani o dei piedi
- nervosismo o ansia, capogiri, sensazione di battito nella testa, improvviso arrossamento della pelle e/o sensazione di calore
- eruzione cutanea grave, prurito o pomfi (macchie rosse o pallide sopraelevate della pelle che spesso prudono).

##### **Altri effetti indesiderati gravi**

Se lei nota uno dei seguenti sintomi, può avere bisogno di cure mediche urgenti, in quanto si può trattare di un'indicazione di condizione molto grave, come la sindrome serotoninergica o la sindrome neurolettica maligna:

- problemi cardiaci, come battito accelerato o irregolare, aumento della pressione sanguigna
- problemi della vista, come visione offuscata, pupille dilatate, rapidi e sostenuti movimenti degli occhi
- problemi nervosi, come capogiri, sensazione di aghi, disturbi del movimento, convulsioni o spasmi
- altri sintomi fisici, come temperatura elevata, sudorazione, sensazione di essere ubriaco, rigidità muscolare o scatti muscolari
- problemi psichiatrici, come sensazione di euforia, confusione, agitazione o irrequietezza
- sintomi di astinenza (vedere le informazioni sotto 'Se interrompe il trattamento con Venlafaxina SUN' nel paragrafo "Come prendere Venlafaxina SUN").

##### **Altri effetti indesiderati**

Informi il suo medico o farmacista se uno dei seguenti effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di effetti indesiderati non riportati in questo foglio.

*Molto comuni:* possono interessare più di 1 paziente su 10

- secchezza della bocca
- mal di testa

- nausea
- sudorazione (inclusa sudorazione notturna)

*Comuni: possono interessare fino a 1 su 10 pazienti*

- perdita di peso
- aumenti dei livelli di colesterolo
- sogni anormali, riduzione della libido, capogiri, aumento del tono muscolare, insonnia, nervosismo, sensazione di aghi, tremore, confusione, sensazione di essere separati da se stessi e dalla realtà
- visione offuscata
- aumento della pressione sanguigna, vampate, palpitazioni
- sbadigli
- riduzione dell'appetito, costipazione, vomito
- difficoltà ad urinare, aumentata frequenza della minzione
- anomalie di eiaculazione/orgasmo (maschi), mancanza di orgasmo, disfunzione erettile (impotenza), irregolarità mestruali, come aumento del sanguinamento o aumento del sanguinamento irregolare
- debolezza (astenia), brividi

*Non comuni: possono interessare fino a 1 su 100 pazienti*

- ematomi, feci color catrame o sangue nelle feci che possono essere segno di un sanguinamento interno
- aumento di peso
- perdita di sensazioni o emozioni; allucinazioni; movimenti muscolari involontari; agitazione; coordinazione ed equilibrio alterati
- alterazioni del gusto; ronzio nelle orecchie (tinnito)
- capogiri (soprattutto quando ci si alza troppo rapidamente), svenimento, battito cardiaco accelerato
- digrignamento dei denti; diarrea
- eruzioni cutanee; perdita anormale dei capelli
- incapacità di urinare
- orgasmo anormale (nelle donne)
- sensibilità alla luce solare

*Rari: possono interessare fino a 1 su 1000 pazienti*

- sensazione di irrequietezza o incapacità di stare seduti o fermi
- convulsioni o spasmi
- sensazione di sovraeccitazione o euforia

*Frequenza non nota: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili*

- ridotto numero di piastrine nel sangue che induce un maggior rischio di formazione di ematomi o sanguinamento; disturbi ematici che possono indurre un aumentato rischio di infezioni
- lievi alterazioni degli enzimi epatici nel sangue; riduzione dei livelli di sodio nel sangue; prurito, colorito giallastro della pelle o degli occhi, urine scure o sintomi simil-influenzali, che sono sintomi di un'inflammatione del fegato (epatite); confusione, eccessiva assunzione di acqua (nota come SIADH); secrezione anomala di latte dalle mammelle

- elevata temperatura con rigidità muscolare, confusione o agitazione, e sudorazione ovvero movimenti muscolari a scatti, che possono essere sintomi di una grave condizione nota come sindrome neurolettica maligna; sensazione di euforia, stordimento, movimenti oculari rapidi e sostenuti, goffaggine, irrequietezza, sensazione di essere ubriaco, sudorazione o rigidità muscolare che sono sintomi della sindrome serotoninergica; disorientamento e confusione spesso accompagnati da allucinazioni (delirio); rigidità, spasmi e movimenti muscolari involontari; pensieri autolesionistici o di suicidio
- grave dolore agli occhi e riduzione della vista o vista offuscata
- riduzione della pressione sanguigna; battito cardiaco anormale, rapido o irregolare che può indurre svenimento
- tosse, sibilo, affanno e temperatura elevate, che sono sintomi di infiammazione dei polmoni associati ad un aumento dei globuli bianchi (eosinofilia polmonare)
- grave dolore addominale o della schiena (indice di grave problema dell'intestino, del fegato o del pancreas)
- eruzione cutanea che può indurre grave formazione di bolle e desquamazione della pelle; prurito; eruzione cutanea lieve
- dolore muscolare inspiegabile, dolorabilità o debolezza (rabbdomiolisi)
- gonfiore del viso o della lingua, affanno o difficoltà di respirazione spesso con eruzione cutanea (può trattarsi di una grave reazione allergica; in questo caso, contatti immediatamente il medico).

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

## **5. Come conservare Venlafaxina SUN**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Blister: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Contenitore delle compresse: Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 SUN**

Principio attivo è la venlafaxina.

Una compressa a rilascio prolungato contiene 37,5 mg, 75 mg o 150 mg di venlafaxina (come venlafaxina cloridrato).

Gli altri eccipienti sono:



### Nucleo della compressa

Strato a rilascio prolungato:

ipromellosa,  
povidone(K-30),  
lattosio monoidrato,  
copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1),  
talco,  
magnesio stearato.

Strato apribile:

cellulosa microcristallina silicizzata,  
crospovidone tipo A,  
silice colloidale anidra,  
sodio lauril solfato,  
lacca rosso allura (E129)  
talco,  
magnesio stearato.

### Rivestimento

dispersione acquosa di etil cellulosa,  
mannitolo,  
povidone (K-30)  
dibutil sebacato,  
trietil citrato,  
polisorbato 20,  
opadry II 85F 19250 chiaro consistente di:  
talco,  
macrogol 3350,  
polisorbato 80,  
polivinil alcool.

### Inchiostro di stampa (opacode-s-1-17823 nero)

gommalacca,  
ossido di ferro nero (E172),  
glicole propilenico.

## **Descrizione dell'aspetto di Venlafaxina SUN e contenuto della confezione**

**Venlafaxina SUN 37,5 mg:** Compressa a rilascio prolungato tonda, di colore rosa e bianco, biconvessa, con rivestimento a doppio strato, con "760" impresso con inchiostro nero su un lato e liscia sull'altro.

**Venlafaxina SUN 75 mg:** Compressa a rilascio prolungato tonda, di colore rosa e bianco, biconvessa, con rivestimento a doppio strato, con "759" impresso con inchiostro nero su un lato e liscia sull'altro.

**Venlafaxina SUN 150 mg:** Compressa ovale, di colore rosa e bianco, biconvessa, con rivestimento a doppio strato, con "758" impresso con inchiostro nero su un lato e liscia sull'altro.

Blister: Confezioni da 14, 15, 20, 28, 30, 50 o 100 compresse a rilascio prolungato.  
Contenitore per compresse: Confezioni da 30 e 1000 (solo per dispensari) compresse a rilascio prolungato

E' possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore:**

Titolare AIC:  
SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Paesi Bassi

Rappresentante per l'Italia:  
SUN Pharmaceuticals Italia Srl  
Via Luigi Rizzo, 8 - 20151 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:  
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Paesi Bassi

### **Questo medicinale è approvato negli Stati Membri della Comunità Economica Europea con le seguenti denominazioni:**

Francia: Venlafaxine SUN LP 37,5 mg / 75 mg / 150 mg, comprimé à libération prolongée  
Germania: Venlafaxin SUN 37,5 mg / 75 mg / 150 mg, Retardtabletten  
Italia: Venlafaxina SUN 37,5 mg / 75 mg / 150 mg, compresse a rilascio prolungato  
Spagna: Venlafaxina SUN 37,5 mg / 75 mg / 150 mg, comprimido de liberación prolongada  
Paesi Bassi: Venlafaxine SUN 37,5 mg / 75 mg / 150 mg, tablet met verlengde afgifte  
Regno Unito: Sunveniz XL 37.5 mg / 75 mg / 150 mg, prolonged-release tablets

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**