

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Venlafaxine Eurogenerics 37,5 mg gélules à libération prolongée
Venlafaxine Eurogenerics 75 mg gélules à libération prolongée
Venlafaxine Eurogenerics 150 mg gélules à libération prolongée

Venlafaxine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Venlafaxine Eurogenerics et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Venlafaxine Eurogenerics?
3. Comment prendre Venlafaxine Eurogenerics?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Venlafaxine Eurogenerics?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Venlafaxine Eurogenerics et dans quel cas est-il utilisé?

Venlafaxine Eurogenerics contient la substance active venlafaxine.

Venlafaxine Eurogenerics est un antidépresseur appartenant au groupe de médicaments appelés inhibiteurs de recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN). Ce groupe de médicaments est utilisé pour traiter la dépression et d'autres maladies, comme les troubles anxieux. Il est admis que les personnes déprimées et/ou anxieuses ont des taux plus faibles de sérotonine et de noradrénaline dans le cerveau. Le mode d'action des antidépresseurs n'est pas entièrement compris, mais ils contribueraient à l'augmentation des taux de sérotonine et de noradrénaline dans le cerveau.

Venlafaxine Eurogenerics est un traitement destiné aux adultes présentant une dépression. Il est également destiné au traitement des adultes présentant les troubles anxieux suivants: anxiété généralisée, phobie sociale (peur ou évitement des situations sociales) et trouble panique (attaques de panique). Un traitement adapté d'une dépression ou de troubles anxieux est important pour vous aider à aller mieux. Sans traitement, votre maladie risque de s'installer, voire de s'aggraver et de devenir plus difficile à traiter.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Venlafaxine Eurogenerics?

Ne prenez jamais Venlafaxine Eurogenerics

- si vous êtes allergique à la venlafaxine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous prenez simultanément ou avez pris au cours des 14 derniers jours, des médicaments appelés « inhibiteurs irréversibles de la monoamine oxydase (IMAO) », quel qu'il soit, utilisé dans le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson. La prise d'un IMAO irréversible en association avec Venlafaxine Eurogenerics, peut provoquer des effets indésirables graves, voire mettant en jeu le pronostic vital. De même, vous devrez attendre au moins 7 jours après l'arrêt

de Venlafaxine Eurogenerics avant de prendre un IMAO quelconque (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et Venlafaxine Eurogenerics » et les informations de cette rubrique concernant le « Syndrome sérotoninergique »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien **avant** de prendre Venlafaxine Eurogenerics:

- si vous utilisez d'autres médicaments qui, s'ils sont pris en même temps que Venlafaxine Eurogenerics, pourraient augmenter le risque de survenue du syndrome sérotoninergique (voir la rubrique « Autres médicaments et Venlafaxine Eurogenerics »)
- si vous avez des problèmes oculaires, comme certaines formes de glaucome (augmentation de la pression oculaire)
- si vous avez des antécédents d'hypertension artérielle
- si vous avez des antécédents de problèmes cardiaques
- si on vous a dit que vous avez un rythme cardiaque anormal
- si vous avez des antécédents de convulsions (crises d'épilepsie)
- si vous avez des antécédents de baisse du sodium dans le sang (hyponatrémie)
- si vous avez tendance à développer des ecchymoses ou à saigner facilement (antécédents de troubles hémorragiques) ou si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque de saignement, p. ex. warfarine (médicament utilisé pour prévenir la formation des caillots sanguins)
- si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de manie ou de trouble bipolaire (sensation de surexcitation ou d'euphorie)
- si vous avez des antécédents de comportement agressif

Pendant les premières semaines du traitement, Venlafaxine Eurogenerics peut provoquer une sensation d'agitation ou d'incapacité à rester assis ou debout tranquillement. Si cela vous arrive, parlez-en à votre médecin.

Les médicaments comme Venlafaxine Eurogenerics (appelés IRSN) pourraient causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir rubrique 4). Dans certains cas, ces symptômes se sont prolongés après l'arrêt du traitement.

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations:

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.
- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Sécheresse de la bouche

Une sécheresse de la bouche a été rapportée chez 10% des patients traités par la venlafaxine. Celle-ci peut augmenter le risque de caries dentaires. Vous devrez donc porter une attention particulière à votre hygiène dentaire.

Diabète

Vos taux sanguins de glucose peuvent se modifier à cause de Venlafaxine Eurogenerics. Il peut donc s'avérer nécessaire d'ajuster la posologie de vos médicaments antidiabétiques.

Enfants et les adolescents

Venlafaxine Eurogenerics ne doit habituellement pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Il est également important de savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments. Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire ce médicament à des patients de moins de 18 ans si il/elle décide que c'est dans l'intérêt du patient. Si votre médecin a prescrit ce médicament à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à votre médecin. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave lors de la prise de Venlafaxine Eurogenerics par des patients de moins de 18 ans. Vous devez également savoir que, jusqu'à présent, la sécurité à long terme de ce médicament au niveau de la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Venlafaxine Eurogenerics

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Votre médecin décidera si vous pouvez prendre Venlafaxine Eurogenerics avec d'autres médicaments.

Ne commencez ou n'arrêtez aucun médicament, y compris ceux disponibles sans ordonnance ainsi que les remèdes naturels et à base de plantes, avant d'en avoir discuté avec votre médecin ou votre pharmacien.

- **Ne prenez pas** des inhibiteurs de la monoamine oxydase (médicaments utilisés pour traiter la dépression et la maladie de Parkinson) **avec Venlafaxine Eurogenerics**. Avertissez votre médecin si vous avez pris ces médicaments au cours des 14 derniers jours (IMAO: voir la rubrique « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Venlafaxine Eurogenerics »).

- **Syndrome sérotoninergique:**

Une affection potentiellement fatale ou des réactions de type syndrome neuroleptique malin (SNM) (voir la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ») peuvent survenir pendant le traitement par venlafaxine, en particulier lorsqu'elle est prise avec d'autres médicaments, par exemple:

- les triptans (utilisés pour la migraine)
- les autres médicaments pour traiter la dépression, comme les IRSN, les ISRS, les tricycliques, ou les médicaments contenant du lithium
- les médicaments contenant du linézolide, un antibiotique (utilisé pour traiter les infections)
- les médicaments contenant du moclobémide, un IMAO (utilisé pour traiter la dépression)
- les médicaments contenant de la sibutramine (utilisée pour la perte de poids)
- les médicaments contenant du tramadol, du fentanyl, du tapentadol, de la péthidine ou de la pentazocine (utilisés contre la douleur sévère)
- les médicaments contenant du dextrométhorphan (utilisé pour traiter la toux)
- les médicaments contenant de la méthadone (utilisée pour traiter l'addiction aux opioïdes ou la douleur sévère)
- les médicaments contenant du bleu de méthylène (utilisé pour traiter des taux élevés de méthémoglobine dans le sang)
- les produits contenant du millepertuis (également appelé « Hypericum perforatum », un remède naturel utilisé dans le traitement de la dépression légère)
- les produits contenant du tryptophane (utilisé dans les troubles du sommeil et la dépression)
- les antipsychotiques (utilisés pour traiter une maladie s'accompagnant de symptômes tels que l'audition, la visualisation ou la sensation de choses qui n'existent pas, de fausses croyances, une suspicion inhabituelle, un raisonnement confus et un repli sur soi-même).

Les signes et symptômes du syndrome sérotoninergique peuvent associer par exemple: agitation, hallucinations, difficultés de coordination, battements cardiaques rapides, augmentation de la température corporelle, variations brutales de la pression artérielle, réflexes augmentés, diarrhée, coma, nausées, vomissements.

Sous sa forme la plus grave, le syndrome sérotoninergique peut ressembler à un syndrome neuroleptique malin (SNM). Les signes et les symptômes d'un SNM peuvent inclure une association des manifestations suivantes: fièvre, battements cardiaques rapides, sueurs, raideur musculaire prononcée, confusion, augmentation des taux d'enzymes musculaires (mesurés par un test sanguin).

Avertissez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgences de l'hôpital le plus proche si vous pensez que vous présentez un syndrome sérotoninergique.

Vous devez informer votre médecin si vous prenez des médicaments susceptibles d'avoir un effet sur votre rythme cardiaque.

Des exemples de ces médicaments sont e.a.:

- les antiarythmiques tels que quinidine, amiodarone, sotalol ou dofétilide (utilisés pour traiter un rythme cardiaque anormal)
- les antipsychotiques tels que thioridazine (voir aussi 'syndrome sérotoninergique' plus haut)
- les antibiotiques tels qu'érythromycine ou moxifloxacine (utilisés pour traiter des infections bactériennes)
- les antihistaminiques (utilisés pour traiter des allergies)

Les médicaments suivants peuvent également interagir avec Venlafaxine Eurogenerics et doivent être utilisés avec prudence. Il est particulièrement important de signaler à votre médecin ou pharmacien si vous prenez des médicaments contenant:

- du kétoconazole (un médicament contre les mycoses),
- de l'halopéridol ou de la rispéridone (pour traiter certains troubles psychiatriques),
- du métoprolol (un bêta-bloquant utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et certaines affections cardiaques).

Venlafaxine Eurogenerics avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Venlafaxine Eurogenerics doit être pris au cours d'un repas (voir rubrique 3 « Comment prendre Venlafaxine Eurogenerics »).

Vous devez éviter de consommer de l'alcool pendant votre traitement par Venlafaxine Eurogenerics.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas utiliser Venlafaxine Eurogenerics qu'après avoir discuté des bénéfices et des risques potentiels pour votre enfant à naître avec votre médecin.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin est au courant que vous prenez Venlafaxine Eurogenerics. En cas de prise pendant la grossesse, des médicaments similaires (ISRS) peuvent augmenter le risque d'une affection grave chez le bébé, appelée hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN). Au cours de cette affection, le bébé respire plus vite et devient bleu. Ces symptômes apparaissent généralement au cours des premières 24 heures suivant la naissance. Si c'est le cas pour votre bébé, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Si vous prenez ce médicament pendant la grossesse, en plus des problèmes respiratoires, votre bébé pourrait présenter après la naissance un autre symptôme, c.à.d. des difficultés à s'alimenter. Si votre bébé présente ces symptômes après la naissance et qu'ils vous paraissent préoccupants, contactez votre médecin et/ou votre sage-femme, qui sauront vous conseiller.

Venlafaxine Eurogenerics passe dans le lait maternel. Il existe un risque d'effet sur le bébé. Vous devrez, par conséquent, en discuter avec votre médecin, et il/elle décidera si vous devez arrêter l'allaitement ou le traitement par ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas, n'utilisez aucun outil ni aucune machine avant de connaître les effets de ce médicament sur vous.

Pour le dosage à 37,5 mg:

Venlafaxine Eurogenerics contient du rouge Ponceau 4R (E124), du saccharose et du sodium

Rouge Ponceau 4R (E124)

L'excipient rouge Ponceau 4R (E124) inclus dans la gélule est un excipient qui peut provoquer des réactions allergiques.

Saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Pour le dosage à 75 mg:

Venlafaxine Eurogenerics contient du jaune orangé S (E110), du saccharose et du sodium

Jaune orangé S (E110)

L'excipient jaune orangé S (E110) inclus dans la gélule est un excipient qui peut provoquer des réactions allergiques.

Saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Pour le dosage à 150 mg:

Venlafaxine Eurogenerics contient du jaune orangé S (E110), du saccharose et du sodium

Jaune orangé S (E110)

L'excipient jaune orangé S (E110) inclus dans la gélule est un excipient qui peut provoquer des réactions allergiques.

Saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Venlafaxine Retard Eurogenerics

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La posologie initiale habituellement recommandée pour le traitement de la dépression, de l'anxiété généralisée et de la phobie sociale est de 75 mg par jour. La posologie peut être augmentée progressivement par votre médecin, et si besoin, jusqu'à une posologie maximale de 375 mg par jour pour la dépression. Si vous êtes traité pour un trouble panique, votre médecin débutera votre traitement par une posologie plus faible (37,5 mg), puis augmentera progressivement la posologie. La

posologie maximale pour le trouble anxieux généralisé, la phobie sociale et le trouble panique est de 225 mg/jour.

Prenez Venlafaxine Eurogenerics chaque jour, à peu près à la même heure, indifféremment le matin ou le soir. Les gélules doivent être avalées entières avec un peu de liquide, et ne doivent être ni ouvertes, ni écrasées, croquées ou dissoutes.

Venlafaxine Eurogenerics doit être pris au cours d'un repas.

Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux, parlez-en à votre médecin, dans la mesure où votre posologie de ce médicament pourrait nécessiter une adaptation.

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans l'avis de votre médecin (voir la rubrique « Si vous arrêtez de prendre Venlafaxine Eurogenerics »).

Si vous avez pris plus de Venlafaxine Eurogenerics que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Venlafaxine Eurogenerics, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Les symptômes d'un possible surdosage peuvent inclure des battements cardiaques rapides, des modifications du niveau de vigilance (allant de la somnolence au coma), une vision trouble, des convulsions et des vomissements.

Si vous oubliez de prendre Venlafaxine Eurogenerics

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Cependant, s'il est l'heure de la prise suivante, sautez la prise oubliée et ne prenez qu'une seule dose comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Ne prenez pas plus au cours d'une journée que la posologie de Venlafaxine Eurogenerics qui vous a été prescrite pour une journée.

Si vous arrêtez de prendre Venlafaxine Eurogenerics

N'arrêtez pas votre traitement ou n'en réduisez pas la posologie sans l'avis de votre médecin, même si vous vous sentez mieux. Si votre médecin pense que vous n'avez plus besoin de Venlafaxine Eurogenerics, il/elle pourra vous demander de réduire peu à peu votre posologie, avant d'arrêter complètement le traitement. Des effets indésirables peuvent survenir à l'arrêt de l'utilisation de ce médicament, surtout lorsque cet arrêt est brutal ou que la posologie est diminuée trop rapidement. Certains patients peuvent présenter des symptômes tels que fatigue, sensations vertigineuses, sensation d'ébriété, maux de tête, insomnie, cauchemars, bouche sèche, perte d'appétit, nausées, diarrhée, nervosité, agitation, confusion, bourdonnements d'oreilles, fourmillements ou plus rarement sensations de décharges électriques, faiblesse, sueurs, convulsions ou symptômes pseudo-grippaux.

Votre médecin vous conseillera sur la manière d'arrêter graduellement le traitement par Venlafaxine Eurogenerics. Si vous présentez l'un de ces symptômes ou d'autres symptômes gênants, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si l'un des symptômes suivants apparaît, ne prenez plus de Venlafaxine Eurogenerics. **Signalez-le immédiatement à votre médecin, ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche:**

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Gonflement du visage, de la bouche, de la langue, de la gorge, des mains ou des pieds et/ou une éruption en relief qui démange (urticair), troubles de la déglutition ou de la respiration

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Oppression thoracique, respiration sifflante, troubles de la déglutition ou de la respiration
- Eruption cutanée sévère, démangeaisons ou urticaire (plaques en relief de peau rouge ou pâle démangeant fréquemment)
- Signes et symptômes d'un syndrome sérotoninergique, qui peuvent inclure: agitation, hallucinations, perte de coordination, battements cardiaques rapides, augmentation de la température corporelle, variations rapides de la tension artérielle, réflexes exagérés, diarrhée, coma, nausées, vomissements.
Sous sa forme la plus grave, le syndrome sérotoninergique peut ressembler à un syndrome neuroleptique malin (SNM). Les signes et les symptômes d'un SNM peuvent inclure une association des manifestations suivantes: fièvre, battements cardiaques rapides, sueurs, raideur musculaire prononcée, confusion, augmentation des taux d'enzymes musculaires (mesurés par un test sanguin).
- Signes d'infection, tels que température élevée, frissons, maux de tête, sueurs, symptômes pseudo-grippaux. Ceux-ci peuvent être la suite d'une affection du sang qui augmente le risque d'infection.
- Eruption sévère qui peut mener à une formation sévère d'ampoules et une desquamation grave de la peau
- Douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire inexplicée. Il peut s'agir d'un signe de rhabdomyolyse.

Les autres effets indésirables que vous devez **mentionner à votre médecin** sont e.a. (la fréquence de ces effets indésirables est mentionnée dans la liste 'Autres effets indésirables qui peuvent survenir' plus loin):

- Toux, respiration sifflante et essoufflement qui peuvent être accompagnés d'une température élevée
- Selles noires (comme du goudron) ou présence de sang dans les selles
- Démangeaisons, jaunissement de la peau ou des yeux, ou urines foncées, qui peuvent être des symptômes d'une inflammation du foie (hépatite)
- Problèmes cardiaques, comme une fréquence cardiaque rapide ou irrégulière, augmentation de la pression artérielle
- Problèmes visuels, comme une vision trouble, les pupilles dilatées
- Problèmes nerveux: tels que des sensations vertigineuses, des picotements, des troubles moteurs (spasmes ou raideur musculaires), des convulsions ou des crises d'épilepsie
- Problèmes psychiatriques, comme une hyperactivité et une sensation d'hyperexcitation anormale
- Effets de sevrage (voir la rubrique « Comment prendre Venlafaxine Eurogenerics », « Si vous arrêtez de prendre Venlafaxine Eurogenerics »)
- Saignement prolongé – si vous vous coupez ou si vous vous blessez, cela peut prendre un peu plus longtemps que d'habitude avant que le saignement s'arrête

Ne vous inquiétez pas si vous observez des petites boules ou des petites granules de couleur blanche dans vos selles après avoir pris ce médicament. Dans les gélules de Venlafaxine Eurogenerics se trouvent des sphéroïdes (petites boules blanches) qui contiennent la substance active (venlafaxine). Ces sphéroïdes sont libérés de la gélule dans votre estomac. Pendant qu'ils migrent dans votre estomac et votre intestin, la venlafaxine est lentement libérée. L'« enveloppe » du sphéroïde ne se dissout pas et est éliminée dans vos selles. Donc, même si vous observez des sphéroïdes dans vos selles, votre dose de médicament a bien été absorbée.

Autres effets indésirables qui peuvent survenir

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10)

- Etourdissements, maux de tête, somnolence
- Insomnie

- Nausées, bouche sèche, constipation
- Sueurs (y compris sueurs nocturnes)

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Diminution de l'appétit
- Confusion, sensation de séparation (ou de détachement) par rapport à soi-même, absence d'orgasme, diminution de la libido, agitation, nervosité, rêves anormaux
- Tremblements, une sensation d'agitation ou une incapacité à rester immobile en position assise ou debout, altération du goût, augmentation du tonus musculaire
- Troubles de la vision incluant une vision floue, dilatation des pupilles, incapacité de l'œil à modifier automatiquement la mise au point des objets distants aux objets proches
- Bourdonnements dans les oreilles (acouphènes)
- Battement de cœur rapide, palpitations
- Augmentation de la tension artérielle, rougeur
- Essoufflement, bâillement
- Vomissements, diarrhée
- Eruption légère, démangeaisons
- Augmentation de la fréquence des mictions, incapacité à uriner, difficultés à uriner
- irrégularités menstruelles telles que règles abondantes ou règles irrégulières, anomalies de l'éjaculation/de l'orgasme (chez l'homme), dysfonction érectile (impuissance)
- Faiblesse (asthénie), fatigue, frissons
- Prise de poids, perte de poids
- Augmentation des taux de cholestérol

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Hyperactivité, pensées qui se bousculent et diminution du besoin de dormir (manie)
- Hallucinations, sensation de séparation (ou de détachement) par rapport à la réalité, anomalies de l'orgasme, absence de sentiments ou d'émotions, sensation d'hyperexcitation, grincement de dents
- Évanouissement, mouvements involontaires des muscles, troubles de la coordination et de l'équilibre
- Étourdissements (surtout si vous vous levez trop rapidement), chute de la pression sanguine
- Vomissements de sang, selles noires comme du goudron ou présence de sang dans les selles, qui peuvent être les signes d'une hémorragie interne
- Sensibilité à la lumière solaire, contusions (bleus), chute anormale des cheveux
- Incapacité à contrôler ses urines
- Raideur, spasmes et mouvements involontaires des muscles
- Changements légers des taux sanguins des enzymes hépatiques

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Convulsions ou crises
- Toux, respiration sifflante et essoufflement pouvant être accompagnés d'une température élevée
- Désorientation et confusion, s'accompagnant souvent d'hallucinations (délire)
- Ingestion excessive d'eau (affection connue sous le nom de SIADH)
- Diminution des taux sanguins de sodium
- Douleur intense au niveau de l'œil, diminution de la vision ou vision floue
- Fréquence cardiaque anormale, rapide ou irrégulière, qui pourrait causer un évanouissement
- Douleurs intenses dans l'abdomen ou le dos (qui pourraient indiquer un problème grave au niveau de l'intestin, du foie ou du pancréas)
- Démangeaisons, jaunissement de la peau ou des yeux, urines foncées ou symptômes pseudo-grippaux, qui sont des symptômes d'une inflammation du foie (hépatite)

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Saignement prolongé qui peut indiquer une diminution du nombre de plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque de contusions (bleus) ou de saignements
- Production anormale de lait au niveau des seins
- Saignement inattendu, p. ex. saignement des gencives, sang dans les urines ou la vomissure ou l'apparition de contusions inattendues ou rupture de vaisseaux sanguins (rupture de veines)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Idées suicidaires et comportement suicidaire; des cas d'idées et de comportements suicidaires ont été rapportés pendant le traitement par venlafaxine ou peu après l'arrêt du traitement (voir rubrique 2 'Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Venlafaxine Eurogenerics')
- Aggressivité
- Vertiges

Venlafaxine Eurogenerics cause parfois des effets indésirables dont vous pourriez ne pas prendre conscience, tels que l'augmentation de la pression artérielle ou une fréquence cardiaque anormale, de légères variations des concentrations sanguines d'enzymes hépatiques, de sodium ou de cholestérol. Plus rarement, Venlafaxine Eurogenerics peut réduire la fonction plaquettaire dans votre sang, conduisant à un risque plus élevé de bleus ou de saignements. Par conséquent, votre médecin peut souhaiter effectuer de temps en temps des bilans sanguins, surtout si vous prenez Venlafaxine Eurogenerics depuis longtemps.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via: **Belgique:** AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.afmps.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Venlafaxine Eurogenerics

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Venlafaxine Eurogenerics

La substance active est la venlafaxine.

Pour le dosage à 37,5 mg:

Chaque gélule contient une quantité de chlorhydrate de venlafaxine équivalent à 37,5 mg de venlafaxine.

Les autres composants sont:

Contenu de la gélule:

Sphères de sucre (contenant du saccharose)
Hydroxypropylcellulose
Hypromellose
Talc
Ethylcellulose
Sébacate de dibutyle
Acide oléique
Silice colloïdale anhydre

Gélule:

Gélatine
Laurilsulfate de sodium
Rouge Ponceau 4R (E124)
Jaune de quinoline (E104)
Dioxyde de titane (E171)

Pour le dosage à 75 mg:

Chaque gélule contient une quantité de chlorhydrate de venlafaxine équivalent à 75 mg de venlafaxine.

Les autres composants sont:

Contenu de la gélule:

Sphères de sucre (contenant du saccharose)
Hydroxypropylcellulose
Hypromellose
Talc
Ethylcellulose
Sébacate de dibutyle
Acide oléique
Silice colloïdale anhydre

Gélule:

Gélatine
Laurilsulfate de sodium
Jaune orangé S (E110)
Jaune de quinoline (E104)
Dioxyde de titane (E171)

Pour le dosage à 150 mg:

Chaque gélule contient une quantité de chlorhydrate de venlafaxine équivalent à 150 mg de venlafaxine.

Les autres composants sont:

Contenu de la gélule:

Sphères de sucre (contenant du saccharose)
Hydroxypropylcellulose
Hypromellose
Talc
Ethylcellulose
Sébacate de dibutyle
Acide oléique
Silice colloïdale anhydre

Gélule:

Gélatine
Laurilsulfate de sodium
Jaune orangé S (E110)
Jaune de quinoline (E104)
Bleu patenté V (E131)
Dioxyde de titane (E171)

Aspect de Venlafaxine Eurogenerics et contenu de l'emballage extérieur

Venlafaxine Eurogenerics 37,5 mg gélules à libération prolongée:

Granulé blanc ou blanc cassé dans une gélule de taille «3» avec coiffe de couleur orange et corps transparent.

Les gélules à libération prolongée sont disponibles en boîtes de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 et 100 gélules à libération prolongée, sous plaquette en PVC/aluminium. Elles sont également disponibles en flacons en HDPE avec bouchon à vis en HDPE et sachet de gel de silice (dessiccatif) contenant 50 et 100 gélules à libération prolongée.

Venlafaxine Eurogenerics 75 mg gélules à libération prolongée:

Granulé blanc ou blanc cassé dans une gélule de taille «1» avec coiffe de couleur jaune et corps transparent.

Les gélules à libération prolongée sont disponibles en boîtes de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 et 120 gélules à libération prolongée, sous plaquette en PVC/aluminium. Elles sont également disponibles en flacons en HDPE avec bouchon à vis en HDPE et sachet de gel de silice (dessiccatif) contenant 50 et 100 gélules à libération prolongée.

Venlafaxine Eurogenerics 150 mg gélules à libération prolongée:

Granulé blanc ou blanc cassé dans une gélule de taille «0» avec coiffe de couleur jaune brunâtre et corps transparent.

Les gélules à libération prolongée sont disponibles en boîtes de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 et 120 gélules à libération prolongée, sous plaquette en PVC/aluminium. Elles sont également disponibles en flacons en HDPE avec bouchon à vis en HDPE et sachet de gel de silice (dessiccatif) contenant 50 et 100 gélules à libération prolongée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant

- Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG - Göllstraße 1 - 84529 Tittmoning - Allemagne
- Centrafarm Services B.V. - Neuwe Donk 9 - Etten-Leur, Pays-Bas
- Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary – Irlande
- EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles
- Genus Pharmaceuticals - Park View House, 65 London Road - Newbury, Berkshire, RG141 1 JN – Royaume-Uni
- PharmaCoDane Asp - Marielundvej 46 A - 2730 Herlev – Danemark
- STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wien – Autriche
- STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Allemagne
- Delorbis Pharmaceuticals Ltd. - 17, Athinon Street - Ergates Industrial Area - 2643 Ergates (Lefkosia) - Cyprus

Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Pays-Bas (RMS) : Venlafaxine retard CF 37,5/75/150 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Belgique : Venlafaxine Eurogenerics 37,5/75/150 mg gélules à libération prolongée
Bulgarie : Tifaxin SR 37,5/75/150 mg Капсула с удължено освобождаване, твърда

Allemagne	: Venlafaxin STADA 37,5/75/150 mg Hartkapseln, retardiert
Danemark	: Venlafaxin STADA
France	: Venlafaxine EG LP 37,5/75 mg gélule à libération prolongée
Hongrie	: Venlafaxin STADA 37,5/75/150 mg
Italie	: Venlafaxina Laboratori Eurogenerici 37,5/75/150 mg Capsula rigida a rilascio prolungato
Luxembourg	: Venlafaxine Eurogenerics 37,5/75/150 mg gélules à libération prolongée
Suède	: Venlafaxin STADA 37,5/75/150 mg depotkapsel, hard

Numéros d’Autorisation de Mise sur le Marché:

Venlafaxine Eurogenerics 37,5 mg gélules à libération prolongée (plaquette):	BE324484
Venlafaxine Eurogenerics 37,5 mg gélules à libération prolongée (flacon):	BE324493
Venlafaxine Eurogenerics 75 mg gélules à libération prolongée (plaquette):	BE324502
Venlafaxine Eurogenerics 75 mg gélules à libération prolongée (flacon):	BE324511
Venlafaxine Eurogenerics 150 mg gélules à libération prolongée (plaquette):	BE324527
Venlafaxine Eurogenerics 150 mg gélules à libération prolongée (flacon):	BE324536

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2020.