Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Venlafaxina Alter 75 mg capsule rigide a rilascio modificato
Venlafaxina Alter 150 mg capsule rigide a rilascio modificato

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

1. Che cos'è Venlafaxina Alter e a che cosa serve

Venlafaxina Alter contiene il principio attivo venlafaxina.

Venlafaxina Alter è un antidepressivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (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 Alter 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 da ansia 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 Alter

Non prenda Venlafaxina Alter

- Se è allergico/a a venlafaxina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo contemporaneamente, o ha assunto nell'arco degli 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 Alter, può comportare effetti indesiderati gravi o anche pericolosi per la vita. Inoltre, deve

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

attendere almeno 7 giorni dopo la sospensione del trattamento con Venlafaxina Alter prima di prendere un qualsiasi I-MAO irreversibile (consulti anche il paragrafo intitolato "Altri medicinali e Venlafaxina Alter" e l'informazione in quella sezione riguardo "Sindrome serotoninergica").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Venlafaxina Alter:
- Se utilizza altri medicinali che, assunti insieme a Venlafaxina Alter possono far aumentare il rischio di sviluppare sindrome serotoninergica (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Venlafaxina Alter").
- 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
- 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 i coaguli di sangue) o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- 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 Alter può causare una sensazione di irrequietezza o di incapacità a rimanere seduti o fermi durante le prime settimane di trattamento. Se presenta questi sintomi, deve riferirlo al medico.

Medicinali quali Venlafaxina Alter (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.

Pensieri suicidari e peggioramento della depressione o del disturbo ansioso

Se Lei è depresso/a e/o soffre di disturbi ansiosi, a volte può elaborare pensieri di farsi del male o uccidersi. Questi pensieri possono aumentare quando inizia per la prima volta ad usare antidepressivi, poiché occorre del tempo prima che tutti i medicinali come questi inizino a fare effetto, di solito circa due settimane ma a volte anche di più.
È più probabile che abbia questi pensieri:
- Se in precedenza ha avuto pensieri di suicidarsi o di farsi del male.
- Se Lei è un/a giovane adulto/a. I dati degli studi clinici hanno mostrato un aumentato rischio di comportamento suicidario nei giovani (con meno di 25 anni) con disturbi psichiatrici trattati con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento sviluppa pensieri di farsi del male o suicidarsi, contatti il medico o vada subito in ospedale.

Può esserLe d'aiuto informare un parente o un amico stretto della depressione o disturbo ansioso di cui soffre, e chiedere loro di leggere questo foglio informativo. Inoltre, può chiedere loro di avvisarLa qualora notino un peggioramento della Sua depressione o ansia o percepiscano un'alterazione del Suo comportamento.

Bocca secca

Nel 10% dei pazienti trattati con Venlafaxina Alter si riporta secchezza del cavo orale. Ciò può far aumentare il rischio di degenerazione buccale (carie). Deve pertanto prestare particolare attenzione alla sua igiene orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

Diabete

Nei pazienti con il diabete, il trattamento con SSRI o venlafaxina può alterare il controllo glicemico. Può essere necessario un aggiustamento della dose d'insulina o dell'antidiabetico orale.

Bambini e adolescenti

Normalmente Venlafaxina Alter non deve essere utilizzata da bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni di età. È importante che Lei sappia che i pazienti al di sotto di 18 anni di età che assumono questa categoria di medicinali, sono maggiormente esposti al rischio di sviluppare effetti indesiderati, tra cui tentativo di suicidio, pensieri suicidari ed ostilità (principalmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Nonostante questo, il medico può prescrivere questo medicinale a pazienti al di sotto di 18 anni di età, perché ritiene che sia nel loro migliore interesse. Se il Suo medico ha prescritto questo medicinale a un paziente al di sotto di 18 anni di età 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 di età sta prendendo Venlafaxina Alter. Inoltre, non sono stati dimostrati gli effetti di sicurezza a lungo termine di questo medicinale per quanto riguarda la crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia di età.

Altri medicinali e Venlafaxina Alter

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

Il medico deciderà se può usare Venlafaxina Alter con altri medicinali.

Non inizi o interrompa un trattamento con altri medicinali, inclusi i medicinali senza prescrizione medica, i preparati a base di piante medicinali, prima di aver chiesto al medico o al farmacista.

- Inibitori delle monoamminossidasi che sono usati per il trattamento della depressione o del morbo di Parkinson **non devono essere assunti con Venlafaxina Alter**. Informi il medico se ha assunto questi medicinali negli ultimi 14 giorni. (I-MAO: vedere il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Alter")
- **Sindrome serotoninergica:**
  Una condizione potenzialmente rischiosa per la vita o reazioni tipo 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 (usati per il trattamento del dolore acuto)
  - Medicinali contenenti destrometorfano (usati per il trattamento della tosse)
  - Medicinali contenenti metadone (usati per il trattamento della dipendenza da oppioidi o dolore acuto)
  - Medicinali contenenti blu di metilene (usati per trattamento di elevati livelli di metaemoglobina nel sangue)
  - Preparati a base di erba di San Giovanni (chiamata anche *Hypericum Perforatum*, un rimedio a base di una pianta medicinale usato per trattare la depressione lieve)
  - Prodotti contenenti triptofano (utilizzato per disturbi come quelli del sonno e la depressione)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

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).

- Antipsicotici (usati per il trattamento di una malattia con sintomi come sentire, vedere o percepire cose che non esistono, convinzioni errate, sospettosità ingiustificata, ragionamento poco chiaro e stato asociale)

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.

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

Informi immediatamente il medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se pensa di avere una sindrome serotoninergica.

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 Alter 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 Alter con cibi, bevande e alcol

Deve assumere Venlafaxina Alter con del cibo (consulti il paragrafo "Come prendere Venlafaxina Alter"). Non deve assumere alcol mentre sta assumendo Venlafaxina Alter.

Gravidanza e allattamento

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

Si assicuri che la sua ostetrica e/o il medico sappiano che Lei è in cura con Venlafaxina Alter. Quando assunti durante la gravidanza, medicinali simili (SSRI) possono aumentare il rischio di un grave disturbo nei bambini, chiamato ipertensione polmonare persistente del neonato (IPPN), che causa una respirazione accelerata e una colorazione bluastra del bambino. Questi sintomi si manifestano solitamente durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente la sua ostetrica e/o il dottore.

Se sta assumendo questo medicinale durante la gravidanza, oltre ad avere problemi di respirazione, un altro sintomo che il bambino potrebbe avere alla nascita è un'incapacità di alimentarsi in maniera adeguata. Se è

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

preoccupata perché il suo bambino ha questi sintomi alla nascita, contatti il medico e/o l'ostetrica che sapranno assisterla.

Se assume Venlafaxina Alter in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Venlafaxina Alter, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Venlafaxina Alter è escreto nel latte materno. Esiste il rischio di un effetto avverso 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.

3. Come prendere Venlafaxina Alter

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

La dose abituale di inizio 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 deve essere trattato per il disturbo da panico, il suo medico inizierà con una dose bassa (37,5 mg) e poi 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 Alter 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 né sciolte.

Deve prendere Venlafaxina Alter con del cibo.

Se ha problemi al fegato o ai reni, ne parli con il medico, poiché può rendersi necessario un adattamento della dose di questo medicinale.

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

Se prende più Venlafaxina Alter di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il farmacista se assume più della quantità di questo medicinale che le è stata 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 e vomito.

Se dimentica di prendere Venlafaxina Alter
Se dimentica di prendere una dose, la assuma appena se ne ricorda. Tuttavia, se deve assumere la prossima dose quando si accorge della dose dimenticata, salti la dose dimenticata e prenda una sola dose come fa solitamente. Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non assuma in un'unica giornata più della quantità di Venlafaxina Alter giornaliera che le è stata prescritta.

Se interrompe il trattamento con Venlafaxina Alter

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

Non interrompa il trattamento né riduca la dose senza aver prima consultato il medico, anche se si sente meglio. Qualora il medico ritenga che Lei non abbia più bisogno di continuare ad assumere Venlafaxina Alter, può chiederle di ridurre gradualmente la dose prima di interrompere del tutto 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 del cavo orale, perdita di appetito, nausea, diarrea, nervosismo, agitazione, confusione, tinnito (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 Alter. Se riporta qualsiasi di questi o altri sintomi che le provochino fastidio, si rivolga al medico per un parere ulteriore.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Gonfiore di volto, bocca, lingua, gola, mani o piedi, e/o eruzione cutanea pruriginosa intensa (orticaria), difficoltà a deglutire o a respirare

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Costrizione toracica, respiro sibilante, difficoltà a deglutire o a respirare
- Eruzione cutanea intensa, 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 della pressione sanguigna, riflessi iperattivi, diarrea, coma, nausea, vomito.
  Nella sua forma più grave, la sindrome serotoninergica può assomigliare alla sindrome neurolettica maligna (SNM). Segni e sintomi di SNM possono includere una combinazione di febbre, battito cardiaco accelerato, sudorazione, rigidità muscolare grave, confusione, aumento degli enzimi muscolari (determinato da un esame del sangue).
- Segni di infezione, quali temperatura elevata, brividi, tremore, mal di testa, sudorazione, sintomi simil-influenzali. Questo può essere il risultato di un disturbo del sangue che porta ad un aumento del rischio di infezione.
- Eruzione cutanea grave, che può portare a gravi vesciche e desquamazione della pelle.
- Dolore muscolare inspiegabile, dolorabilità o debolezza. Questo può essere un segno di rabdomiolisi.

Altri effetti indesiderati che deve **comunicare al medico** possono includere (le frequenze di questi effetti indesiderati sono incluse nell'elenco "Altri effetti indesiderati che si possono manifestare" sotto):
- Tosse, respiro sibilante e mancanza di respiro che possono essere accompagnati da una temperatura elevata
- Feci nere o sangue nelle feci
- Prurito, pelle e occhi gialli, o urine scure, che possono essere sintomi di infiammazione del fegato (epatite)
- Problemi al cuore, così come battito cardiaco rapido o irregolare, pressione sanguigna aumentata
- Problemi agli occhi, così come visione annebbiata, pupille dilatate

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

- Problemi di natura nervosa, così come capogiro, formicolio, disordini del movimento (spasmi o rigidità muscolari), convulsioni
- Problemi psichiatrici, così come iperattività e sensazione insolita di eccitamento
- Sindrome da astinenza (vedere il paragrafo "Come prendere Venlafaxina Alter, Se interrompe il trattamento con Venlafaxina Alter")
- Prolungato sanguinamento - se si taglia o si ferisce, potrebbe essere necessario un tempo più lungo del solito prima che il sanguinamento si fermi.

Altri effetti indesiderati che si possono manifestare

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- Capogiri; mal di testa; sonnolenza
- Insonnia
- Nausea; bocca secca; costipazione
- Sudorazione (inclusi sudori notturni)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Diminuzione dell'appetito
- Confusione; sensazione di sentirsi estranei (o indipendenti) da sé stessi; mancanza di orgasmo; diminuzione della libido; agitazione; nervosismo; sogni anomali
- Tremore; una sensazione di irrequietezza o un'incapacità di stare seduti o in piedi; formicolio; sensazione di alterazione del gusto; aumento del tono muscolare
- Disturbi della vista inclusa visione offuscata; pupille dilatate; incapacità dell'occhio di cambiare automaticamente la messa a fuoco da lontano per gli oggetti vicini
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Battito cardiaco accelerato; palpitazioni
- Aumento della pressione sanguigna; rossore
- Respiro corto; sbadiglio
- Vomito; diarrea
- Eruzione cutanea lieve; prurito
- Aumento della frequenza della minzione; incapacità a urinare; difficoltà nella minzione
- Irregolarità mestruali come sanguinamento aumentato o sanguinamento aumentato e irregolare; eiaculazione/orgasmo anormale (maschi); disfunzione erettile (impotenza)
- Debolezza (astenia); affaticamento; brividi
- Aumento di peso; diminuzione di peso
- Aumento del colesterolo

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Iperattività, pensieri che si rincorrono e ridotta necessità di dormire (mania)
- Allucinazioni; sensazione di sentirsi estranei (o indipendenti) dalla realtà; orgasmo anormale; mancanza di sentimenti o emozione; sensazione di sovraeccitazione; digrignamento dei denti
- Svenimento; movimenti involontari dei muscoli; disturbi della coordinazione e dell'equilibrio
- Sensazione di capogiro (specialmente quando ci si alza troppo velocemente); diminuzione della pressione sanguigna
- Vomito di sangue, feci nere color catrame o sangue nelle feci; che possono essere un segno di emorragia interna
- Sensibilità alla luce del sole; ecchimosi; perdita anormale di capelli
- Incapacità di urinare
- Rigidità; spasmi e movimenti involontari dei muscoli
- Lievi variazioni dei livelli ematici degli enzimi epatici

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Convulsioni
- Tosse; sibilo e respiro corto che possono essere accompagnati da una temperatura elevata

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

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).

- Disorientamento e confusione spesso accompagnate da allucinazioni (delirio)
- Eccessiva assunzione di acqua (nota come SIADH)
- Diminuzione dei livelli di sodio nel sangue
- Dolore oculare grave e diminuzione o offuscamento della vista
- Battito cardiaco anormale, accelerato o irregolare, che può portare a svenimento
- Forti dolori addominali o alla schiena (che possono indicare un problema grave del fegato, dell'intestino, o del pancreas)
- Prurito; pelle e occhi gialli; urine scure; o sintomi simil-influenzali, che sono sintomi di infiammazione del fegato (epatite)

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Sanguinamento prolungato, che può essere un segno di riduzione del numero di piastrine nel sangue, portando ad un aumento del rischio di ecchimosi o sanguinamento
- Anormale produzione di latte
- Sanguinamento imprevisto, ad esempio sanguinamento delle gengive, sangue nelle urine o nel vomito, o comparsa di lividi inaspettati o rotture di vasi sanguigni (capillari rotti)

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Ideazione suicidaria e comportamenti suicidari: casi di ideazione suicidaria e comportamenti suicidari sono stati segnalati durante il trattamento con venlafaxina o subito dopo aver interrotto il trattamento con venlafaxina (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Alter")
- Aggressività
- Vertigine
- Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2, Gravidanza e allattamento, per ulteriori informazioni.

Talvolta Venlafaxina Alter causa effetti indesiderati che possono non essere conosciuti, come aumenti della pressione ematica o battito cardiaco anormale; lievi cambiamenti nei livelli ematici di enzimi epatici, sodio o colesterolo. Più raramente, Venlafaxina Alter 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 Alter da molto tempo.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Venlafaxina Alter

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Venlafaxina Alter

- Il principio attivo è venlafaxina.

Ogni capsula a rilascio modificato contiene 75 mg e 150 mg di venlafaxina come venlafaxina cloridrato.

- Gli eccipienti sono:

75 mg capsule rigide a rilascio modificato:
Contenuto della capsula: ipromellosa, copolimero di ammonio metacrilato (tipo B), sodio laurilsolfato (E487), magnesio stearato
Rivestimento: copolimero di metacrilato butilato basico 12,5%
Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172)
Inchiostro di stampa: Shellac, ferro ossido nero (E172), propilenglicole (E1520)

150 mg capsule rigide a rilascio modificato:
Contenuto della capsula: ipromellosa, copolimero di ammonio metacrilato (tipo B), sodio laurilsolfato (E487), magnesio stearato
Rivestimento: copolimero di metacrilato butilato basico 12,5%
Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), eritrosina (E127), indigotina I (E132)
Inchiostro di stampa: Shellac, ferro ossido nero (E172), propilenglicole (E1520)

Descrizione dell'aspetto di Venlafaxina Alter e contenuto della confezione

75 mg capsule rigide a rilascio modificato: color carne opaco – capsule di gelatina dura (tipo 0) di color carne opaco contenenti due compresse rotonde, biconvesse, rivestite con film, con le scritte VEN impresso sulla capsula di chiusura e 75 sul corpo.

150 mg capsule rigide a rilascio modificato: di colore rosso scarlatto opaco – capsule di gelatina dura (tipo 00) di colore rosso scarlatto opaco contenenti tre compresse rotonde, biconvesse, rivestite con film, con le scritte VEN impresso sulla capsula di chiusura e 150 sul corpo.

14, 28, 30 e 98 capsule rigide a rilascio modificato da 75 mg
10, 28, e 98 capsule rigide a rilascio modificato da 150 mg

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Laboratori Alter s.r.l.
Via Egadi 7
20144 Milano

Produttori
Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
15351, Pallini Attikis
Grecia

Pharmaten International SA
Sapes, Industrial Park, Block 5,
69300, Rodopi
Grecia

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

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

Danimarca: Venlapete 75 mg, 150 mg depotkapsler, hårde
Italia: Venlafaxina Alter 75 mg, 150 mg capsule rigide a rilascio modificato
Grecia: Xadevil 75 mg, 150 mg σκληρά καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).