Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Venlafaxina Sandoz GmbH 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Venlafaxina Sandoz GmbH 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Venlafaxina Sandoz GmbH 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, perchè 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 Sandoz GmbH e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Sandoz GmbH
3. Come prendere Venlafaxina Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Venlafaxina Sandoz GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Venlafaxina Sandoz GmbH e a cosa serve

Venlafaxina Sandoz GmbH contiene il principio attivo venlafaxina.

Venlafaxina Sandoz GmbH è un antidepressivo del gruppo di medicinali chiamati inibitori della ricaptazione della serotonina e della norepinefrina (SNRI). Questo gruppo di medicinali è usato 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 Sandoz GmbH è un trattamento per gli adulti affetti da depressione. Venlafaxina Sandoz GmbH è anche un trattamento per gli 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 Sandoz GmbH

Non prenda Venlafaxina Sandoz GmbH
- se è allergico a venlafaxina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta prendendo contemporaneamente o ha preso in qualsiasi momento negli ultimi 14 giorni uno qualsiasi dei 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 Venlafaxina Sandoz GmbH, può comportare effetti indesiderati gravi o anche pericolosi per la vita. Inoltre, deve attendere almeno 7 giorni dopo la sospensione del trattamento con Venlafaxina Sandoz GmbH prima di prendere un qualsiasi I-MAO (vedere anche il paragrafo denominato "Altri medicinali e Venlafaxina Sandoz GmbH" e le informazioni nello stesso paragrafo relativo a "Sindrome serotoninergica").

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2018
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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Venlafaxina Sandoz GmbH

- Se utilizza altri medicinali che assunti insieme a Venlafaxina Sandoz GmbH possono aumentare il rischio di sviluppare sindrome serotoninergica (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Venlafaxina Sandoz GmbH").
- Se ha problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio)
- Se ha precedenti di pressione arteriosa elevata
- Se ha precedenti di problemi cardiaci
- Se le hanno diagnosticato una anormalità del ritmo cardiaco
- Se ha precedenti di convulsioni (crisi epilettiche)
- 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 come ad esempio warfarin (usato per prevenire i coaguli sanguigni).
- Se i suoi livelli di colesterolo aumentano
- 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
- Se ha il diabete.

Venlafaxina Sandoz GmbH può causare una sensazione di irrequietezza o di incapacità a rimanere seduti o fermi durante le prime settimane di trattamento. Informi il medico, se questo le accade.

Pensieri suicidari 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 sia più incline ad avere questi pensieri:
- Se ha avuto in precedenza pensieri 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 il medico o si rechi immediatamente all'ospedale.

Potrebbe essere 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 ritiene che la sua depressione o ansia stia peggiorando o se è preoccupato per determinati cambiamenti nel suo comportamento.

Bocca secca

Nel 10% dei pazienti trattati con venlafaxina si riporta secchezza del cavo orale. Ciò può far aumentare il rischio di carie dentali. Deve pertanto prestare particolare attenzione alla sua igiene orale.

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

Bambini e adolescenti
Normalmente Venlafaxina Sandoz GmbH non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni. Inoltre, deve sapere che pazienti al di sotto dei 18 anni hanno un rischio maggiore

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2018
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).

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 questo medicinale per pazienti di età inferiore ai 18 anni, perchè ritiene che ciò sia nel loro interesse.
Se il medico ha prescritto questo medicinale per un paziente con meno di 18 anni e lei vuole avere chiarimenti, ne parli con il medico. Deve informare il medico se si manifesta o peggiora uno qualsiasi dei sintomi elencati quando pazienti con meno di 18 anni assumono Venlafaxina Sandoz GmbH. 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 Sandoz GmbH
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli acquistati senza prescrizione medica.

Il medico deciderà se può usare Venlafaxina Sandoz GmbH con altri medicinali.

Non inizi o interrompa l'assunzione di qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali acquistati senza prescrizione medica, i preparati naturali o a base di piante medicinali, prima di aver chiesto al medico o al farmacista.

- Inibitori delle monoammino ossidasi che sono usati per trattare la depressione o la malattia di Parkinson non devono essere assunti con Venlafaxina Sandoz GmbH. Informi il medico se ha assunto questi medicinali negli ultimi 14 giorni. (I-MAO: vedere il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Sandoz GmbH")
- Sindrome serotoninergica: una condizione potenzialmente rischiosa per la vita o reazioni tipo la Sindrome Neurolettica Maligna (SNM) (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati") possono verificarsi durante il trattamento con venlafaxina, soprattutto quando assunta con altri medicinali.
  Esempi di questi medicinali includono:
  - Triptani (utilizzati per l'emicrania)
  - Altri medicinali per trattare la depressione, per esempio inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI), inibitori della ricaptazione della serotonina (SSRI), triciclici o medicinali contenenti litio.
  - Medicinali contenenti linezolid, un antibiotico (usato per trattare le infezioni)
  - Medicinali contenenti moclobemide, un I-MAO (usato per trattare la depressione)
  - Medicinali contenenti sibutramina (usato per la perdita di peso)
  - Medicinali contenenti tramadolo, fentanil, tapentadolo, petidina o pentazocina (usati per trattare il dolore grave)
  - Medicinali contenenti destrometorfano (usati per trattare la tosse)
  - Medicinali contenenti metadone (usato per il trattamento della tossicodipendenza da oppiacei o del dolore grave) (un antidolorifico)
  - Medicinali contenenti blu di metilene (usato per trattare livelli elevati di metaemoglobina nel sangue)
  - Preparati a base di erba di San Giovanni (chiamata anche *Hypericum Perforatum*, un rimedio naturale o a base di erbe, 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 caratterizzata da sintomi come udire, vedere o percepire cose che non sono reali, convinzioni errate, sospettosità insolita, ragionamento illogico e isolamento)

Segni e sintomi della sindrome serotoninergica possono includere una combinazione di: irrequietezza, allucinazioni, perdita di coordinazione, battito cardiaco accelerato, aumento della temperatura corporea, cambiamenti rapidi della pressione arteriosa, riflessi iperattivi, diarrea, coma, nausea, vomito.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2018
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 assomigliare alla sindrome neurolettica maligna (NMS). Segni e sintomi di NMS possono includere una combinazione di febbre, battito cardiaco accelerato, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione, aumento degli enzimi muscolari (identificato tramite un esame del sangue).
Informi immediatamente il medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino, se pensa di essere affetto da sindrome serotoninergica.

Informi il medico se sta prendendo medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco.
Esempi di questi medicinali comprendono:

- Antiaritmici come chinidina, amiodarone, sotalolo o dofetilide (usati per il trattamento delle anomalie del ritmo cardiaco)
- Antipsicotici quali tioridazina (vedere anche Sindrome serotoninergica sopra)
- antibiotici come eritromicina o moxifloxacina (usati per trattare le infezioni batteriche)
- Antistaminici (usati per il trattamento di allergie)

Anche i medicinali riportati di seguito possono interferire con Venlafaxina Sandoz GmbH e devono essere utilizzati con cautela. È particolarmente importante che riferisca al 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 dell'elevata pressione arteriosa e i problemi cardiaci)

Venlafaxina Sandoz GmbH con cibi, bevande e alcol
Venlafaxina Sandoz GmbH deve essere assunta con il cibo (vedere il paragrafo 3 "Come prendere Venlafaxina Sandoz GmbH").
Deve evitare di assumere alcool mentre sta prendendo Venlafaxina Sandoz GmbH.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 Sandoz GmbH solo dopo aver discusso con il medico i potenziali benefici e i rischi potenziali per il feto.

Si accerti che l'ostetrica e/o il medico siano informati che sta assumendo Venlafaxina Sandoz GmbH. Se assunti durante la gravidanza, farmaci simili (SSRI) possono aumentare nei bambini il rischio di una grave condizione, detta ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), facendo respirare il bambino più rapidamente e rendendolo bluastro. Questi sintomi iniziano di solito durante le prime 24 ore dalla nascita. Se ciò accade al suo bambino deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

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

Venlafaxina Sandoz GmbH è escreto 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 finchè non capisce quali effetti questo medicinale ha su di lei.

Venlafaxina Sandoz GmbH contiene saccarosio.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2018
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

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Venlafaxina Sandoz GmbH

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

La dose abituale iniziale raccomandata per il trattamento della depressione, del disturbo d'ansia generalizzata e del disturbo d'ansia sociale è 75 mg al giorno.
La dose può essere aumentata dal medico gradualmente e se necessario, anche fino ad una dose massima di 375 mg al giorno per la depressione. Se è in trattamento per il disturbo da panico, il medico inizierà il trattamento con una dose più bassa (37,5 mg) e in seguito aumenterà la dose gradualmente. La dose massima per il disturbo d'ansia generalizzata, disturbo da ansia sociale e il disturbo da panico è 225 mg/die.

Prenda Venlafaxina Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH con il cibo.

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

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver consultato il medico (vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Venlafaxina Sandoz GmbH").

Se prende più Venlafaxina Sandoz GmbH di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il farmacista se assume più medicinale della quantità 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 o crisi convulsive e vomito.

Se dimentica di prendere Venlafaxina Sandoz GmbH
Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. In ogni modo se è quasi ora di prendere la dose successiva salti quella dimenticata e prenda una sola dose, come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non assuma in un'unica giornata una quantità di Venlafaxina Sandoz GmbH superiore alla quantità giornaliera che le è stata prescritta.

Se interrompe il trattamento con Venlafaxina Sandoz GmbH
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 Sandoz GmbH, 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 esso è sospeso bruscamente o quando si riduce la dose troppo velocemente. Alcuni pazienti possono riportare sintomi come stanchezza, capogiro, sensazione di leggerezza alla testa, cefalea, insonnia, incubi, bocca secca, 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 dirà come deve interrompere gradualmente il trattamento con Venlafaxina Sandoz GmbH. Se riporta uno qualsiasi di questi o altri sintomi che le provocano fastidio, si rivolga al medico per un parere ulteriore.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2018
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 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 più Venlafaxina Sandoz GmbH.
Si rivolga immediatamente al medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:
Non comune (può riguardare 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 respirare

Raro (può riguardare 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 della sindrome serotoninergica che possono comprendere: irrequietezza, allucinazioni, perdita di coordinazione, battito cardiaco accelerato, aumento della temperatura corporea, cambiamenti 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 (NMS). Segni e sintomi della sindrome neurolettica maligna comprendono una combinazione di febbre, battito cardiaco accelerato, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione, aumento degli enzimi nei muscoli (determinato mediante un esame del sangue).
- Segni di infezione, quali temperatura elevata, brividi, tremori, mal di testa, sudorazione, sintomi simil-influenzali. Ciò può essere dovuto a 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 collaterali che **deve riferire al medico** comprendono (le frequenza di questi effetti indesiderati sono incluse nell'elenco "Altri effetti indesiderati"):

- Tosse, respiro sibilante e respiro corto che possono essere accompagnati da temperatura elevata
- Feci nere (color catrame) o sangue nelle feci
- Prurito, ingiallimento della cute o degli occhi, o urine scure, che possono essere sintomi di infiammazione del fegato (epatite)
- Problemi cardiaci, come battito veloce o irregolare, aumento della pressione sanguigna
- Problemi agli occhi, come visione offuscata, pupille dilatate
- Problemi di natura nervosa, come capogiri, formicolii, disturbi del movimento, (spasmi muscolari o rigidità), convulsioni o crisi convulsive
- Problemi psichiatrici, come iperattività e sentirsi insolitamente sovraeccitati
- Effetti da sospensione (vedere sezione "Come prendere Venlafaxina Sandoz GmbH se smette di prendere Venlafaxina Sandoz GmbH")
- Prolungamento del tempo di sanguinamento - se si taglia o ferisce, può essere necessario un po' più di tempo rispetto al solito per arrestare il sanguinamento.

Altri effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2018
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)

- Capogiri; mal di testa; sonnolenza
- Insonnia
- Nausea; secchezza della bocca;stitichezza
- Sudorazione (compresi sudori notturni)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Diminuzione dell'appetito
- Confusione; sensazione di essere separato (o distaccato) da se stesso; mancanza dell'orgasmo; diminuzione del desiderio sessuale; agitazione; nervosismo; sogni anomali
- Tremore; sensazione di irrequietezza o incapacità a stare seduti o a rimanere fermi; formicolii; sensazione di alterazione del gusto; aumento del tono muscolare
- Disturbi visivi compresa visione offuscata; pupille dilatate; incapacità dell'occhio di cambiare automaticamente la messa a fuoco dagli oggetti lontani a vicini
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Battito cardiaco accelerato; palpitazioni
- Aumento della pressione sanguigna; vampate
- Fiato corto; sbadiglio
- Vomito; diarrea
- Eruzione cutanea lieve; prurito
- Aumento della frequenza della minzione; incapacità ad urinare; difficoltà ad urinare
- Irregolarità mestruali come aumento del sanguinamento o aumento del sanguinamento anomalo;eiaculazione/orgasmo anomalo (maschi); disfunzioni erettili (impotenza)
- Debolezza (astenia); affaticamento, brividi
- Aumento del 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 essere separato (o distaccato) dalla realtà; orgasmo anomalo; mancanza di sensazioni o emozioni; ipereccitazione; digrignamento dei denti
- Svenimento; movimenti involontari dei muscoli; compromissione della coordinazione e dell'equilibrio;
- Sensazione di capogiro (in particolare quando ci si alza troppo rapidamente); abbassamento della pressione sanguigna
- Vomitare sangue, feci color catrame o sangue nelle feci, che può essere segno di sanguinamento interno
- Sensibilità alla luce solare; comparsa di lividi; anormale perdita dei capelli
- Incapacità di controllare la minzione
- 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)

- Convulsioni o crisi convulsive
- Tosse; respiro sibilante e respiro corto che possono essere accompagnati da temperatura alta
- Disorientamento e confusione spesso accompagnati da allucinazioni (delirium)
- Eccessiva assunzione di acqua (conosciuto come SIADH)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2018

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).

- 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 raro (si verifica in meno di 1 paziente su 10.000)
- Sanguinamento prolungato che potrebbe indicare una riduzione del numero di piastrine nel sangue, che porta ad un aumento del rischio della comparsa di ecchimosi o sanguinamenti
- Produzione anormale di latte al seno
- Sanguinamento inatteso, ad esempio sanguinamento dalle 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 di suicidio e comportamenti suicidi; casi di ideazione di suicidio e di comportamento suicida sono stati riportati durante il trattamento con venlafaxina o subito dopo la sua sospensione (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina Sandoz GmbH")
- Aggressività
- Vertigini

Talvolta Venlafaxina Sandoz GmbH causa effetti indesiderati di cui si può non essere consapevoli, come aumenti della pressione del sangue o battito cardiaco anomalo; lievi cambiamenti nei livelli ematici di enzimi epatici, sodio o colesterolo. Più raramente, Venlafaxina Sandoz GmbH può ridurre la funzionalità delle piastrine nel sangue, comportando un aumentato rischio di lividi e sanguinamento. Pertanto, il medico può decidere di sottoporla occasionalmente ad analisi del sangue, in particolare se sta assumendo Venlafaxina Sandoz GmbH da molto tempo.

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

5. Come conservare Venlafaxina Sandoz GmbH
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. 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 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 Sandoz GmbH.
- Il principio attivo è la venlafaxina.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2018
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).

Venlafaxina Sandoz GmbH 37,5 mg
Ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene 37,5 mg di venlafaxina (come 42,43 mg di venlafaxina cloridrato).
Venlafaxina Sandoz GmbH 75 mg
Ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene 75 mg di venlafaxina (come 84,85 mg di venlafaxina cloridrato).
Venlafaxina Sandoz GmbH 150 mg
Ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene 150 mg di venlafaxina (come 169,70 mg di venlafaxina cloridrato).

- Gli altri componenti sono:

Contenuto delle capsule:
Sfere di zucchero (saccarosio, amido di mais), idrossipropilcellulosa, povidone K30, etilcellulosa, dibutile sebacato, talco.
Rivestimento della capsula:
Venlafaxina Sandoz GmbH 37,5 mg: gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172)
Venlafaxina Sandoz GmbH 75 mg:gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172)
Venlafaxina Sandoz GmbH 150 mg:gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172)
Vedere paragrafo 2 "Venlafaxina Sandox GmbH contiene saccarosio"

Descrizione dell'aspetto di Venlafaxina Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Venlafaxina Sandoz GmbH 37,5 mg
Capsule rigide di gelatina a rilascio prolungato, opache, (corpo: bianco, testa: marroncina-rosata) contenenti granuli di colore quasi bianco.
Venlafaxina Sandoz GmbH 75 mg
Capsule rigide di gelatina, opache, rosa chiaro, a rilascio prolungato contenti granuli di colore quasi bianco.
Venlafaxina Sandoz GmbH 150 mg
Capsule rigide di gelatina, opache, marroncine-arancioni, a rilascio prolungato, contenenti granuli di colore quasi bianco.

Confezioni disponibili:
Scatole da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 e 100x1 capsule rigide a rilascio prolungato, in blister.
Scatole da 50, 100 e 250 capsule rigide a rilascio prolungato in un contenitore in HDPE.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)
Rappresentante legale per l'Italia: Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)
Produttore:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501 Slovenia

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

Nome dello Stato Membro	**Nome del medicinale**
Ungheria	Olwexya
Bulgaria	Alventa
Italia	Venlafaxina Sandoz GmbH
Romania	Alventa
Regno Unito	Alventa XL

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2018
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

Questo foglio illustrativo è aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2018

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).