1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT **Informazioni per il paziente**

Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici 225 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio
1. Cos'è Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici
3. Come prendere Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici e a cosa serve

Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici contiene il principio attivo venlafaxina.

Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici è un antidepressivo che appartiene 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 EG Laboratori Eurogenerici è un trattamento per adulti affetti da depressione. È anche un trattamento per adulti con i seguenti disturbi ansiosi: disturbo d'ansia generalizzata, disturbo d'ansia sociale (paura di o tendenza ad evitare situazioni sociali) e disturbo da panico (attacchi di panico). Un appropriato trattamento della depressione o dei disturbi ansiosi è importante per aiutarla a stare meglio. Se non trattata, la sua condizione può non risolversi e può diventare più grave e più difficile da trattare.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici

NON prenda Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici

- se è allergico alla venlafaxina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo 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 EG Laboratori Eurogenerici, può comportare effetti indesiderati gravi o anche potenzialmente fatali. Inoltre, deve attendere almeno 7 giorni dopo la sospensione del trattamento con Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici prima di prendere un qualsiasi I-MAO (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici" e le informazioni nello stesso paragrafo relativo a "Sindrome serotoninergica".)

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2019
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 usa altri medicinali che, assunti contemporaneamente a Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici possono aumentare il rischio di sviluppare la sindrome da serotonina (vedere paragrafo “Altri medicinali e Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici”);
- se ha problemi agli occhi, come certi tipi di glaucoma (aumento della pressione nell'occhio);
- se ha precedenti di pressione del sangue elevata;
- se ha precedenti di problemi al cuore;
- se le è stato detto che ha un ritmo cardiaco anormale;
- se ha precedenti di attacchi epilettici (convulsioni);
- se ha precedenti di basse concentrazioni di sodio nel sangue (iponatriemia);
- se manifesta una tendenza a sviluppare lividi o ai sanguinamenti (anamnesi di disturbi emorragici);
- se sta usando altri medicinali che possono far aumentare il rischio di sanguinamento, come il warfarin (utilizzato per prevenire coaguli di sangue);
- se lei o qualcuno della sua famiglia ha precedenti di mania o disturbo bipolare (sensazione di sovraeccitazione o euforia);
- se ha precedenti di comportamento aggressivo.

Durante le prime settimane di trattamento Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici può causare una sensazione di irrequietezza o incapacità a restare tranquillamente seduti o in piedi. Se ciò accade, informi il medico.

Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione o del disturbo d’ansia
Se lei è depresso e/o soffre di disturbi d’ansia può talvolta avere pensieri autolesionistici o suicidari. Questi effetti possono peggiorare quando si assumono antidepressivi per la prima volta, perché tutti i farmaci di questo tipo hanno bisogno di tempo per agire, di solito circa due settimane ma talvolta anche di più.

È più probabile che lei arrivi a pensare questo:
- se ha già avuto precedenti pensieri suicidari o autolesionistici
- se lei è un giovane adulto. I dati derivanti dalle sperimentazioni cliniche hanno dimostrato un aumento del comportamento suicidario in adulti con meno di 25 anni con problemi psichiatrici, trattati precedentemente con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento dovessero ricorrere pensieri autolesionistici o suicidari si rivolga immediatamente al medico o si rechi in ospedale.

Potrebbe tornare utile comunicare ad un amico o ad un parente che si sente depresso o soffre di disturbi d’ansia e chiedere loro di leggere questo foglio. Potrebbe chiedere loro se pensano che la sua depressione o ansia stia peggiorando o se hanno riscontrato con preoccupazione alcune modifiche nel suo comportamento.

Bocca secca
È stata segnalata bocca secca nel 10% dei pazienti trattati con venlafaxina. Ciò può far aumentare il rischio di carie dentale. Deve pertanto prestare particolare attenzione alla sua igiene orale.

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

Bambini e adolescenti
Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici non deve di norma essere usato per il trattamento di bambini e adolescenti con meno di 18 anni di età. Deve inoltre sapere che, in caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti al di sotto di 18 anni di età presentano un rischio aumentato di effetti indesiderati quali tentativi di suicidio, ideazione suicidaria e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado quanto sopra, il medico può prescrivere questo medicinale a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se lo ritiene strettamente necessario. Se il medico ha prescritto questo medicinale ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e lei desidera avere maggiori informazioni, lo consulti nuovamente. Sarà opportuno informare il medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici da

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2019

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

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT e, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di questo medicinale relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale in questo gruppo di pazienti non sono ancora stati dimostrati.

Altri medicinali e Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico valuterà se lei può prendere Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici con altri medicinali.

Non inizi o sospenda l'assunzione di alcun farmaco, inclusi quelli ottenibili senza prescrizione, i rimedi naturali o erboristici, prima di aver consultato il medico o il farmacista.

- Inibitori delle monoamminossidasi che sono utilizzati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson **non devono esser assunti con Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici.** Informi il medico se ha assunto questi medicinali nell'arco degli ultimi 14 giorni. (I-MAO: vedere il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici").
- **Sindrome da serotonina:**
  Una condizione potenzialmente rischiosa per la vita o reazioni tipo la Sindrome Neurolettica Maligna (SNM) (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati") possono verificarsi in corso di trattamento con venlafaxina, soprattutto quando assunta con altri medicinali.
  Esempi di questi medicinali includono:
  - triptani (per il trattamento dell'emicrania),
  - litio o altri medicinali per trattare la depressione, ad esempio SNRI, SSRI, antidepressivi triciclici,
  - linezolid, un antibiotico (per il trattamento di infezioni),
  - moclobemide, un I-MAO (per il trattamento della depressione),
  - sibutramina (utilizzato per la perdita di peso),
  - tramadolo, fentanil, tapentadolo, petidina, o pentazocina (utilizzati per il trattamento del dolore intenso),
  - destrometorfano (usato per il trattamento della tosse),
  - metadone (usato per il trattamento della dipendenza da sostanze oppioidi o del dolore intenso),
  - blu di metilene (usato per trattare alti livelli di metaemoglobina nel sangue),
  - Erba di San Giovanni (nota anche come *Hypericum perforatum*, un rimedio naturale o erboristico usato per trattare la depressione lieve),
  - triptofano (utilizzato per disturbi come quello del sonno e la depressione),
  - antipsicotici (usati per trattare una malattia con sintomi come sentire, vedere o percepire cose che non ci sono, opinioni sbagliate, strani sospetti, ragionamento confuso ed estraniamento).

Segni e sintomi della sindrome da serotonina possono consistere in una combinazione dei seguenti: irrequietezza, allucinazioni, mancanza di coordinazione, battito cardiaco accelerato, aumento della temperatura corporea, veloci alterazioni della pressione sanguigna, riflessi iperattivi, diarrea, coma, nausea, vomito.

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

Se ritiene di avere la **sindrome serotoninergica informi immediatamente il medico** o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino**.**

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),

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2019
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

 e sopra: Sindrome Serotoninergica),
- antibiotici come eritromicina o moxifloxacina (usati per trattare le infezioni di tipo batterico),
- antistaminici (per trattare le allergie).

I seguenti farmaci possono anche interagire con Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici e devono essere usati con cautela. È particolarmente importante che lei informi il medico o il farmacista se sta prendendo farmaci contenenti:
- ketoconazolo (per trattare le infezioni da funghi),
- aloperidolo o risperidone (per trattare le condizioni psichiatriche),
- metoprololo (un beta bloccante usato per trattare la pressione alta ed i problemi al cuore).

Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici con cibi, bevande e alcol
Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici deve essere preso con del cibo (vedere paragrafo 3 “Come prendere Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici").

Deve evitare di assumere alcol durante il trattamento con Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
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 usare Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici solo dopo aver discusso con il medico circa i potenziali benefici ed i potenziali rischi per il bambino.

Si assicuri che l’ostetrica e/o il medico sappia che è in trattamento con Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici. Quando assunti in gravidanza, farmaci simili (gli SSRI) possono aumentare il rischio di comparsa di una grave condizione nei neonati, chiamata Ipertensione Polmonare Persistente del Neonato (PPHN), che comporta che il neonato presenti un respiro accelerato e un colorito bluastro. Questi sintomi si manifestano solitamente durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se il suo bambino manifesta questi sintomi, si rivolga immediatamente alla sua ostetrica e/o al suo medico.

Se sta usando questo medicinale durante la gravidanza, altri sintomi che il suo bambino potrebbe presentare alla nascita sono difficoltà di alimentazione e di respirazione. Se il suo bambino mostra uno di questi sintomi alla nascita ed è preoccupata, contatti il medico e/o l’ostetrica che sapranno assisterla.

Allattamento
Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici passa nel latte materno. Sussiste il rischio di un effetto sul bambino. Dovrà pertanto consultare il medico in merito, il quale deciderà se lei deve smettere di allattare o deve sospendere la terapia con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si metta alla guida di veicoli e non usi utensili o macchinari finché non è sicuro di come questo medicinale agisce su di lei.

[Per il dosaggio 150 mg:]
Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici contiene sodio e i coloranti giallo tramonto FCF (E110) e rosso allura AC (E129)
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.
I coloranti giallo tramonto FCF (E110) e rosso allura AC (E129) possono causare reazioni allergiche.

[Per il dosaggio 225 mg:]
Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici contiene il colorante carmoisina (E122)
Il colorante carmoisina (E122) può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2019

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).

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Depressione
La dose iniziale raccomandata è di 75 mg al giorno. La dose può essere aumentata dal medico in modo graduale e, se necessario, fino ad un massimo di 375 mg/die.

Disturbo da panico
Il medico inizierà con una dose inferiore (37,5 mg) e successivamente aumenterà la dose gradualmente. La dose massima è di 225 mg al giorno.

Disturbo d'ansia generalizzata o disturbo d'ansia sociale
La dose iniziale raccomandata è di 75 mg al giorno. La dose massima è di 225 mg al giorno.

Problemi renali o epatici
Si rivolga al medico, poichè può rendersi necessario un adattamento della dose di questo medicinale.

Modo di somministrazione
Prenda Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici ogni giorno all'incirca alla stessa ora, al mattino o alla sera.
Le capsule devono essere ingerite intere con del liquido e non devono essere aperte, rotte, masticate né sciolte.

Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici deve essere preso con del cibo.

Non smetta di prendere questo medicinale senza aver prima consultato il medico (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici").

Se prende più Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o il farmacista se assume una quantità maggiore di medicinale rispetto a quella che le è stata prescritta dal medico.

I sintomi di un possibile sovradosaggio possono consistere in battito cardiaco accelerato, alterazioni dello stato di coscienza (dalla sonnolenza al coma), visione offuscata, convulsioni o attacchi epilettici e vomito.

Se dimentica di prendere Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici
Se salta una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Se comunque è quasi il momento della dose successiva, tralasci la dose mancante e prosegua con la sua dose regolare. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose. Non prenda una quantità giornaliera di Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici superiore a quella prescrittale dal medico al giorno.

Se interrompe il trattamento con Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici
Non smetta il trattamento e non riduca la dose senza prima aver consultato il medico, anche se si sente meglio. Quando il medico riterrà che lei non abbia più bisogno di prendere Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici, le chiederà di ridurre la dose lentamente prima di interromperlo definitivamente.
È noto che gli effetti indesiderati si manifestano quando i pazienti smettono di prendere questo medicinale, soprattutto se la sospensione avviene all'improvviso o se la dose viene ridotta troppo velocemente. Alcuni pazienti possono accusare sintomi come stanchezza, capogiri, sensazione di testa leggera, mal di testa, insonnia, incubi, secchezza della bocca, mancanza di appetito, nausea, diarrea, nervosismo, agitazione, confusione, tintinnio nelle orecchie, sensazioni di formicolio o raramente di shock elettrico, debolezza, sudorazione, convulsioni o sintomi simil-influenzali.

Il medico la informerà su come il trattamento con Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici dovrà essere sospeso gradualmente. Se lei manifesta uno qualsiasi di questi o altri sintomi preoccupanti, consulti il medico.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2019

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

Effetti indesiderati gravi
Se sperimenta una qualsiasi delle seguenti reazioni, non prenda più Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici. **Contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino Pronto Soccorso.**

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- gonfiore a volto, bocca, lingua, gola, mani o piedi e/o eruzione caratterizzata da chiazze in rilievo e prurito (orticaria), difficoltà a deglutire o respirare.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- senso di costrizione al petto, sibili, problemi di deglutizione o respiratori,
- grave eruzione cutanea, prurito o orticaria (chiazze rosse o chiare in rilievo spesso associate a prurito),
- segni e sintomi della sindrome serotoninergica possono comprendere agitazione, allucinazioni, perdita di coordinazione, battito cardiaco accelerato, aumento della temperatura corporea, veloci alterazioni della pressione del sangue, riflessi iperattivi, diarrea, coma, nausea, vomito.

  Nella sua forma più grave la sindrome serotoninergica può somigliare alla Sindrome Neurolettica Maligna (SNM). Segni e sintomi della SNM possono comprendere una combinazione di febbre, battito cardiaco accelerato, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione, aumento degli enzimi muscolari (determinati mediante un'analisi del sangue).
- Segni di infezioni, come temperatura elevata, brividi, tremore, mal di testa, sudorazione, sintomi simil-influenzali. Possono essere conseguenti ad un disturbo del sangue che comporta un aumento del rischio di infezioni,
- grave eruzione cutanea che può causare la formazione di vesciche gravi e desquamazione della pelle,
- dolore, fragilità o debolezza muscolare inspiegabili. Possono essere indicativi di rabdomiolisi.

Altri effetti indesiderati che deve **riferire al medico** sono (la frequenza di questi effetti indesiderati è inclusa nella lista sottostante "Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi"):
- tosse, respiro sibilante, respiro corto che possono essere associati a temperatura alta,
- feci nere (color catrame) o sangue nelle feci,
- prurito, occhi o pelle ingialliti, o urine scure, che possono essere i sintomi di un'infiammazione del fegato (epatite),
- problemi al cuore, come battito cardiaco accelerato o irregolare, aumento della pressione del sangue,
- problemi agli occhi, come visione offuscata, pupille dilatate,
- problemi nervosi, come capogiri, sensazione di aghi e spilli, disturbi del movimento (spasmi o rigidità muscolare), crisi convulsive o attacchi epilettici,
- problemi psichiatrici, come iperattività e sentirsi insolitamente sovraeccitati,
- sindrome da astinenza (vedere il paragrafo "Come prendere Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici - Se interrompe il trattamento con Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici"),
- sanguinamento prolungato - nel caso in cui si tagliasse o si facesse male può essere necessario un tempo più lungo del solito perché il sanguinamento si fermi.

Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- capogiri, cefalea, sonnolenza,
- insonnia,
- nausea, secchezza della bocca, stitichezza,
- sudorazione (inclusi sudori notturni).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- riduzione dell'appetito,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2019

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).

 e stessi; assenza di orgasmo; diminuzione della libido; agitazione, nervosismo; sogni anormali,

- tremori; sensazione di irrequietezza o incapacità a restare seduti o a stare fermi, sensazione di aghi e spilli, alterazione del senso del gusto, aumento del tono muscolare,
- disturbi visivi compresa visione annebbiata, pupille dilatate, incapacità dell'occhio a cambiare automaticamente focus dagli oggetti lontani a quelli vicini,
- tintinnii nell'orecchio (tinnito),
- battito cardiaco accelerato, palpitazioni,
- aumento della pressione sanguigna, vampate,
- respiro corto, sbadigli,
- vomito, diarrea,
- eruzione cutanea di lieve entità, prurito,
- aumento delle frequenza di urinazione, incapacità ad emettere l'urina, difficoltà ad emettere l'urina,
- irregolarità mestruali come aumentato sanguinamento o aumento dei sanguinamenti irregolari, eiaculazione/orgasmo anomali (nell'uomo), disfunzione erettile (impotenza),
- debolezza (astenia), affaticamento, brividi,
- aumento di peso, perdita di peso,
- aumento del colesterolo.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- iperattività, pensieri che si rincorrono e diminuito bisogno di sonno (mania),
- allucinazioni; sensazione di distacco dalla realtà; agitazione; orgasmo anormale; assenza di sensazioni o emozioni; sensazione di ipereccitazione; digrignamento dei denti, svenimento; movimenti involontari dei muscoli; compromissione della coordinazione e dell'equilibrio,
- senso di vertigini (in particolare quando ci si alza in piedi troppo velocemente); calo pressorio,
- vomitare sangue; feci di colore nero catrame o sangue nelle feci - che possono essere segno di sanguinamento interno,
- sensibilità alla luce solare; lividi; perdita anormale di capelli,
- incapacità a controllare la minzione,
- rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli ,
- lievi alterazioni dei livelli ematici degli enzimi epatici.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- convulsioni o attacchi epilettici,
- tosse, respiro sibilante, respiro corto che possono essere associati a temperatura alta,
- disorientamento e confusione spesso accompagnati da allucinazioni (delirio),
- eccessiva assunzione di acqua (nota come SIADH),
- diminuzione dei livelli ematici di sodio,
- intenso dolore agli occhi e visione diminuita o annebbiata,
- battito cardiaco anormale, rapido o irregolare, che può portare allo svenimento,
- Intenso dolore addominale o alla schiena (che può indicare un problema grave all'intestino, al fegato o al pancreas),
- prurito, occhi o pelle ingialliti, urine scure o sintomi simil-influenzali che possono essere i sintomi di un'infiammazione del fegato (epatite).

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

- sanguinamento prolungato che può essere indicativo di una diminuzione del numero delle piastrine nel sangue e comporta un aumento del rischio di lividi o emorragia,
- produzione anormale di latte dal seno,
- inaspettato sanguinamento, cioè sanguinamento delle gengive, sangue nelle urine o vomito con sangue, o comparsa di lividi inaspettati o rottura dei vasi sanguigni (rottura delle vene).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2019

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

- ideazione suicidaria e comportamenti suicidari; casi di ideazione suicidaria e comportamenti suicidari sono stati riportati durante la terapia con venlafaxina o immediatamente dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici – Avvertenze e precauzioni"),
- aggressività,
- vertigini.

Esami del sangue
Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici causa talvolta effetti indesiderati di cui si può non essere consapevoli, come aumenti pressori o battito cardiaco anomalo; lievi alterazioni dei livelli ematici o degli enzimi epatici, di sodio o colesterolo. Più raramente Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici può ridurre la funzione piastrinica nel sangue con conseguente aumento del rischio di lividi o sanguinamento. Per questa ragione il medico vorrà prescriverle occasionalmente esami del sangue, soprattutto se sta prendendo Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici 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 o all' infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://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 EG Laboratori Eurogenerici

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

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi questo medicinale se le capsule appaiono significativamente decolorate o mostrano altri segni di grave manipolazione.

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 EG Laboratori Eurogenerici

Il principio attivo è la venlafaxina.
Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato:
Ogni capsula contiene 42,45 mg di venlafaxina cloridrato corrispondente a 37,5 mg di venlafaxina.

Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato:
Ogni capsula contiene 84,9 mg di venlafaxina cloridrato corrispondente a 75 mg di venlafaxina.

Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato:
Ogni capsula contiene 169,8 mg di venlafaxina cloridrato corrispondente a 150 mg di venlafaxina.

Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici 225 mg capsule rigide a rilascio prolungato:
Ogni capsula contiene 254,7 mg di venlafaxina cloridrato corrispondente a 225 mg di venlafaxina.

Gli altri componenti sono:

Nucleo:
Cellulosa microcristallina (E460)
Povidone

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2019

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

Silice colloidale anidra (E551)
Magnesio stearato (E572)

Rivestimento:
Etilcellulosa
Copovidone

[Per il dosaggio 37,5 mg:]

Testa della capsula:
Ossido di ferro nero (E 172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo (E 172)
Titanio diossido (E171)
Gelatina

Corpo della capsula:
Ossido di ferro nero (E 172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Titanio diossido (E171)
Gelatina
Inchiostro rosso (composizione: shellac, glicole propilenico, forte soluzione di ammoniaca e ossido di ferro rosso (E 172))

[Per il dosaggio 75 mg:]

Testa della capsula:
Ossido di ferro nero (E 172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Titanio diossido (E171)
Gelatina.

Corpo della capsula
Ossido di ferro nero (E 172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Titanio diossido (E171)
Gelatina
Inchiostro rosso (composizione: shellac, glicole propilenico, forte soluzione di ammoniaca e ossido di ferro rosso (E 172))

[Per il dosaggio 150 mg:]

Testa della capsula:
Blu brillante FCF (E133)
Rosso allura AC (E129)
Giallo tramonto FCF (E110)
Titanio diossido (E171)
Gelatina.

Corpo della capsula:
Blu brillante FCF (E133)
Rosso allura AC (E129)
Giallo tramonto FCF (E110)
Titanio diossido (E171)
Gelatina
Inchiostro bianco (composizione: shellac, glicole propilenico, sodio idrossido, povidone, titanio diossido (E171))

[Per il dosaggio 225 mg:]

Testa della capsula:
Carmoisina (E122)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2019

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).

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Gelatina.

Corpo della capsula:
Carmoisina (E122)
Titanio diossido (E171)
Gelatina
Inchiostro blu (composizione: shellac, glicole propilenico, forte soluzione di ammoniaca e indigotina (E 132))

Descrizione dell'aspetto di Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici e contenuto della confezione

Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato:
Capsule rigide di gelatina, tipo "3", di colore grigio chiaro opaco/ pesca opaco con fascia circolare radiale spessa e sottile sul corpo in inchiostro rosso e fascia circolare radiale spessa e sottile sul cappuccio in inchiostro rosso La capsula contiene 3 mini-compresse rivestite con film, di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse, da 12,5 mg ognuna.

Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato:
Capsule rigide di gelatina, tipo "1", di colore pesca opaco/ pesca opaco con fascia circolare radiale spessa e sottile sul corpo in inchiostro rosso e fascia circolare radiale spessa e sottile sul cappuccio in inchiostro rosso La capsula contiene 6 mini-compresse rivestite con film, di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse, da 12,5 mg ognuna.

Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato:
Capsule rigide di gelatina, tipo "0", di colore arancio scuro/ arancio scuro opaco con fascia circolare radiale spessa e sottile sul corpo in inchiostro bianco e fascia circolare radiale spessa e sottile sul cappuccio in inchiostro bianco. La capsula contiene 12 mini-compresse rivestite con film, di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse, da 12,5 mg ognuna.

Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici 225 mg capsule rigide a rilascio prolungato:
Capsule rigide di gelatina, tipo "00", di colore rosa opaco/ rosa opaco con fascia circolare radiale spessa e sottile sul corpo in inchiostro blu e fascia circolare radiale spessa e sottile sul cappuccio in inchiostro blu. La capsula contiene 18 mini-compresse rivestite con film, di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse, da 12,5 mg ognuna.

Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato:
7, 14, 20, 28, 50 e 100 capsule confezionate in blister (pellicola PVC/ACLAR e foglio di copertura in alluminio o pellicola in alluminio e pellicola PVC/PVdC bianca opaca).
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato:
10, 14, 20, 30, 50 e 100 capsule confezionate in blister (pellicola PVC/ACLAR e foglio di copertura in alluminio o pellicola in alluminio e pellicola PVC/PVdC bianca opaca).
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato:
10, 14, 20, 30, 50 e 100 capsule confezionate in blister (pellicola PVC/ACLAR e foglio di copertura in alluminio o pellicola in alluminio e pellicola PVC/PVdC bianca opaca).
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici 225 mg capsule rigide a rilascio prolungato:
10, 14, 20, 30, 50 e 100 capsule confezionate in blister (Pellicola di alluminio e pellicola di OPA/alluminio/PVC non stampata o pellicola di alluminio e pellicola PVC/Aclar bianca opaca o pellicola di alluminio e pellicola in PVC/PVdC bianca opaca).
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttori
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 Bad Vilbel 61118 – Germania
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 1190 Wien - Austria

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2019
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).

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

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

AT Velostad 75 mg /150 mg /225 mg Hartkapseln, retardiert
DE Venlafaxin STADA 37,5 mg /75 mg /150 mg /225 mg Hartkapseln, retardiert
NL Venlafaxine STADA Arzneimittel AG 37,5 mg /75 mg /150 mg /225 mg, harde capsules met verlengde afgifte
IT Venlafaxina EG Laboratori Eurogenerici

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2019

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).